Rev. date: 02/2023

ST AIA-PACK PRL

EU rev. PRL-030223

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK PRL предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения пролактина (ПРЛ) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Пролактин (ПРЛ) представляет собой белок, состоящий из 198 аминокислот с молекулярной массой около 21 000. Пролактин секретируется передней долей гипофиза и действует непосредственно на молочную железу, стимулируя выработку молока (1,2). При избыточной секреции он повышает уровень андрогенов надпочечниками и притупляет реакцию гонадотропов и гонадных клеток на тропные факторы за счет снижения гонадолиберина. Таким образом, хронически повышенный уровень пролактина вызывает аменорею и бесплодие у женщин (3-5) и импотенцию у мужчин. Синтез и секреция пролактина находятся под тормозящим контролем гипоталамуса. Гипоталамический фактор, ингибирующий пролактин (PIF), теперь известен как дофамин (1,2,6).

Измерение концентрации пролактина в крови имеет важное значение при обследовании пациентов с бесплодием или подозрением на гипоталамо-гипофизарную дисфункцию. Повышение концентрации пролактина в сыворотке крови наблюдается при беременности и в период лактации. Сообщалось о других состояниях, связанных с аномальными концентрациями пролактина (3,6,7-11).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK PRL — это двухцентровый иммуноферментный анализ, который полностью проводится в тест-чашках ST AIA-PACK PRL. Пролактин, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональными антителами, иммобилизованными на магнитных шариках, и моноклональными антителами, меченными ферментами, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации пролактина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025255

ST AIA-PACK Пролактин 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против пролактина, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против пролактина, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа пролактина с использованием ST AIA-PACK PRL (кат. номер 0025255) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат. No.**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837

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

AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II			0020968
РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II			
AIA-PACK PRL CALIBRATOR SET			0020355
AIA-PACK PRL ZERO CALIBRATOR	0	ng/ml	
AIA-PACK PRL POSITIVE CALIBRATOR	100	ng/ml (approx.)	
AIA-PACK PRL Образец DILUTING SOLUTION			0020555
AIA-PACK WASH CONCENTRATE			0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE			0020956
Образец CUPS			0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP			0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP			0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

PIPETTE TIPS	0018552
PRELOADED PIPETTE TIPS	0018583

Дополнительные требования для НАКОНЕЧНИКОВ-1800 and AIA-2000:

ДЛЯ ПИПЕТОК AIA-600 II, AIA-900, AIA		0019215
TIP RACK	0019216	
PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103	

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK PRL предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK PRL содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

6. Не используйте после истечения срока годности.

7. ST AIA-PACK PRL был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией пролактина от 200 до 20 000 нг/мл будут показывать > 200 нг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникать при концентрации пролактина > 20 000 нг/мл.

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

9. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом. выбрасывают во избежание загрязнения.

1. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

2. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. No.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK PRL	0025255
AIA-PACK PRL CALIBRATOR SET	0020355
AIA-PACK PRL Образец DILUTING SOLUTION	0020555
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP	0020971

• После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK PRL можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 7 дней (7 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 21 дня (21 цикл по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

• НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK PRL следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия AIA-PACK PRL Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

• Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

• Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

• Поскольку физический или эмоциональный стресс может повысить уровень пролактина в крови, перед взятием проб пациенты должны находиться в базальном состоянии покоя. Кроме того, уровень пролактина быстро повышается во время сна, поэтому в идеале анализы следует брать не раньше, чем через 1–2 часа после пробуждения. Пролактин, как и другие гормоны гипофиза, секретируется эпизодически; может оказаться целесообразным объединить равные объемы двух или более сывороток из проб, взятых с интервалом 6–18 минут (12).

• При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

• При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

• Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.

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

• Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

• Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

• Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

• Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

• Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

• Образец, необходимый для анализа, составляет 30 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

С. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

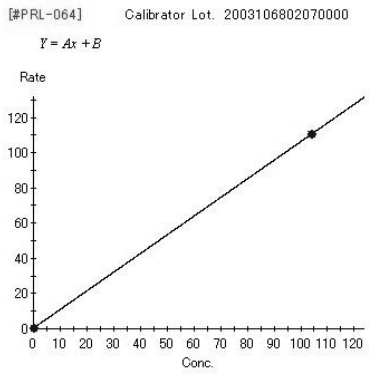
А. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK PRL стандартизированы согласно 2-му стандарту ВОЗ 83/562 (1986 г.).

Калибровочная кривая ST AIA-PACK PRL будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР НУЛЯ AIA-PACK PRL поставляется готовым к использованию.

4. ПОЗИТИВНЫЙ КАЛИБРАТОР AIA-PACK PRL лиофилизирован. Его следует воссоздать с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА НУЛЯ AIA-PACK PRL должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку. Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота:_____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

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

1. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK PRL для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется пакет AIA-PACK.

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация пролактина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 200 нг/мл, образец следует разбавить раствором для разбавления проб AIA-PACK PRL Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 200 нг/мл, — 10-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 5 до 200 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK PRL.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 041.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию пролактина в нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Коэффициенты разведения можно ввести в тестовый файл или выбрать предварительно заданные коэффициенты разведения при обработке образцов. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена детекторной лампы).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании ST AIA-PACK PRL самая высокая концентрация пролактина, которую можно измерить без разведения, составляет 200 нг/мл, а самая низкая измеримая концентрация — 1,0 нг/мл (чувствительность анализа).

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 100 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться.

• Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

• Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

• Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

• Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на пролактин.

• Образцы, содержащие «макропролактин», могут привести к ложно завышенным результатам (13,16). Считается, что «макропролактин» представляет собой комплекс пролактина с человеческим иммуноглобулином G (hIgG) вместе с возможными агрегатами пролактина (14).

• Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

• Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (15).

I. Эталонные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки 158 практически здоровых лиц азиатского происхождения и 146 практически здоровых лиц европеоидной расы соответственно.

		n	Эталонный интервал
Азиатский	Males	134	3.6 - 16.3 ng/mL (97 - 440 mIU/L)
	Females	24	4.1 - 28.9 ng/mL (111 - 780 mIU/L)
Кавказский	Males	53	3.3 - 13.5 ng/mL (89 - 365 mIU/L)
	Females	93	3.9 - 20.3 ng/mL (105 - 548 mIU/L)

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

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации пролактина в этом приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в мкг/л. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 27,0 при переводе в значения в мМЕ/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки вводили три различных уровня пролактина и анализировали до и после введения.

Образец	Исходное Значение (ng/ml)	Пролактин Добавлен (ng/ml)	Ожидаемое Значение (ng/ml)	Измеренное Значение (ng/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	6.11	40.9	47.0	43.5	92.5
	6.11	81.8	87.9	84.4	96.0
	6.11	164	170	169	99.6
Сыворотка B1	7.46	40.9	48.4	43.7	90.4
	7.46	81.8	89.3	83.7	93.8
	7.46	164	171	171	99.8
Сыворотка C1	3.01	40.9	43.9	40.4	91.9
	3.01	81.8	84.8	80.2	94.5
	3.01	164	167	167	100.2

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации пролактина, были серийно разведены AIA-PACK PRL Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	Разбавления Фактор	Ожидаемое Значение (ng/ml)	Измеренное Значение (ng/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	нет		186	
	7.5/10	140	132	94.3
	5.0/10	93.1	83.8	90.0
	2.5/10	46.6	40.4	86.8
	1.0/10	18.6	16.1	86.6
Сыворотка B2	нет		181	
	7.5/10	136	126	92.6
	5.0/10	90.7	82.5	90.9
	2.5/10	45.4	40.0	88.1
	1.0/10	18.1	15.4	84.6
Сыворотка C2	нет		156	
	7.5/10	117	112	95.1
	5.0/10	78.2	72.0	92.0
	2.5/10	39.1	34.0	87.0
	1.0/10	15.6	13.3	85.3

ТОЧНОСТЬ

а. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее	Pooled SD	CV
	(ng/ml)	(ng/ml)	(%)
Сыворотка A3	4.12	0.115	2.8
Сыворотка B3	22.3	0.593	2.7
Сыворотка C3	104	2.20	2.1

a. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее	Объединенная SD	CV
	(ng/ml)	(ng/ml)	(%)
Сыворотка A3	4.12	0.132	3.2
Сыворотка B3	22.3	0.695	3.1
Сыворотка C3	104	3.10	3.0

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK PRL была проведена с использованием 197 образцов пациентов.

Склон	0.997
y-перехват	0.048
Коэффициент корреляции	0.999
Диапазон образцов	2.2-192.5
Количество образцов	197

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) — это процент соединения, которое будет идентифицировано как пролактин. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и пролактин, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Сложный	Перекрестная реактивность (%)
PRL	100
LH	0.03
FSH	< 0.01
TSH	< 0.01
hPL	< 0.01
hGH	0.04

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) пролактина составляет 1,0 нг/мл. MDC определяется как концентрация пролактина, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 10 повторных определений с помощью AIA-PACK PRL ZERO CALIBRATOR.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

• Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.

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

- Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывают концентрации человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1) Frantz, A. G., "The Regulation of Пролактин Secretion in Humans". In: Frontiers in Neuroendocrinology, Ganong, W. F., and Martini, L. ed. Oxford Press (1973).
2) Frantz, A. G., Physiology in Medicine: Пролактин. NEJM 198:201 (1978).
3) Gomez, G., Reyes, F. I., and Faiman, C., Non-puerperal Galactorrhea and Hyperprolactinemia. Am. J. of Med. 62:648 (1977).
4) Bohnet, H. G., Dahlen, H. G., Wuttke, W., and Schneider, H. P. G., Hyperprolactinemic Anovulatory Syndrome. J. Clin. Endo. and Metab. 42:132 (1975).
5) Board, J. A. and Bhatnagar, A. S., Serum Prolactin Levels in Galactorrhea. Am. J. Obstet. Gynecol. 123:41 (1976).
6) Martin, J. B., Reichlin, S., and Brown, G. M., Regulation of Prolactin Secretion and its Disorders. In: Clinical Neuroendocrinology. F. A. Davis Company, Philadelphia (1977).
7) Sassin, J. F., Frantz, A. G., Weitzman, E. D., and Rapen, S., Human Пролактин: 24 Hour Pattern With Increased Release During Sleep. Science 177:1205 (1972).
8) Noel,G. L., Suh, H. K., and Frantz, A. G., Prolactin Release During Nursing and Breast Stimulation in Postpartum and Nonpostpartum Subjects. J. Clin. Endo. and Metab. 38:413 (1974).
9) Turkington, R. W., Underwood, L. E., and Van Wyk, J. J., Elevated Serum Prolactin Levels After Pituitary-stalk Section in Man. NEJM 285:707 (1971).
10) Turkington, R. W., Secretion of Prolactin by Patients with Pituitary and Hypothalamic Tumors. J. Clin. Endo. 34:159 (1972).
11) Antunes, J. L., Housepian, E. M., Frantz, A. G., Holub, D. A., Hui, R. M., Carmel, P. W., and Quest, D. O., Prolactin Secreting Pituitary Tumors. Ann. Neurol. 2:148 (1977).
12) Pesce, A. J., and Raplan, L. A. ed., Methods in Clinical Chemistry, St. Louis, C. V. Mosby Company, p. 264 (1987).
13) Fahie-Wilson, M. N., Detection of Macroprolactin Causing Hyperprolactinemia in Commercial Assays for Prolactin Clin. Chem., 46: 2022-2023 (2000).
14) Hattori, N., The Frequency of Macroprolactinemia in Pregnant Women and the Heterogeneity of its Etiologies. J. Clin Endocrinol. Metab., 81: 586-590 (1996).
15) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).
16) Beltran, L., Fahie-Wilson, M. N., McKenna, T. J., Kavanagh, L., and Smith, T. P., Serum Total Prolactin and Monomeric Prolactin Reference Intervals Determined by Precipitation with Polyethylene Glycol: Evaluation and Validation on Common ImmunoAssay Platforms. Clin. Chem., 54: 1673-1681 (2008).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220



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

Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

UK RP

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24 8004
Zürich Switzerland

CH REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

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

EU rev. 27.29-021216

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK 27.29

НАЗАНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK 27.29 предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения антигена рака молочной железы (CA 27.29) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Антиген, ассоциированный с карциномой молочной железы, кодируемый человеческим геном MUC-1, имеет несколько названий, включая MAM 6, молочный муцин, CA 27.29 и CA 15-3® (Fujirebio Diagnostics, Inc.). Как показали картирование эпитопов, ингибирование связывания антител, обмен индикаторами и исследования клинической корреляции, CA 27.29 подобен, если не идентичен, CA 15-3®. Этот антиген представляет собой гликопротеин (молекулярная масса 300-450 кДа), который содержит тандемную повторяющуюся последовательность из 20 аминокислот ядра муцина и углеводы, составляющие более половины молекулы (1). Число тандемных повторов и степень гликозилирования варьируются у разных людей, так что CA 27.29 очень гетерогенен по структуре. В злокачественных клетках CA 27.29 сверхэкспрессируется на всей поверхности клетки, и все большее его количество попадает в кровоток. Опухоли, поражающие железистые органы, такие как грудь, могут производить высокую концентрацию CA 27.29 в крови, что делает его полезным в качестве онкомаркера. Моноклональные антитела, которые распознают разные эпитопы на молекулах антигена CA 27.29 и CA 15-3®, использовались для разработки иммуноанализов (2-4). ST AIA-PACK 27.29 был разработан с использованием моноклонального антитела, которое распознавало 8 аминокислот в части тандемного повтора полипептидной цепи (5). Поскольку уровни антигена тесно коррелировали с регрессом или прогрессированием заболевания, CA 27.29 оказался надежным при наблюдении за пациентками с распространенным раком молочной железы. (6,7)

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK 27.29 представляет собой двухсайтовый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK 27.29. CA 27.29, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся материалов, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации CA 27,29 в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025202

ST AIA-PACK 27.29 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против CA 27.29, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против CA 27.29, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для выполнения анализа CA 27.29 с использованием ST AIA-PACK 27.29 (кат. номер 0025202) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

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

Материалы	Кат. №
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968

AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/ AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II AIA-PACK 27.29 НАБОР КАЛИБРАТОРА			0020302
AIA-PACK 27.29 КАЛИБРАТОР (1)	0	Ед/мл	
AIA-PACK 27.29 КАЛИБРАТОР (2)	1.2	Ед/мл (прим.)	
AIA-PACK 27.29 КАЛИБРАТОР (3)	2.4	Ед/мл (прим.)	
AIA-PACK 27.29 КАЛИБРАТОР (4)	4.8	Ед/мл (прим.)	
AIA-PACK 27.29 КАЛИБРАТОР (5)	9.5	Ед/мл (прим.)	
AIA-PACK 27.29 КАЛИБРАТОР (6)	21	Ед/мл (прим.)	
AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА			0020502
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ			0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK			0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК			0018581
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK			0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK			0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK 27.29 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK 27.29 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK 27.29 был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. При рекомендуемом 21-кратном разведении образцы с

концентрацией CA27.29 от 400 до 20 000 Ед/мл будут иметь концентрацию > 400 Ед/мл. «Эффект крючка» тестируется в ходе рутинных процедур контроля качества для каждой партии ST AIA-PACK 27.29 с использованием образца с концентрацией CA27.29, превышающей 20 000 Ед/мл.

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
9. После открытия флакон с AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другой бутылью, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Флакон емкостью 30 мл должен быть чистым и свободным от загрязнений.
12. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
13. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	Кат. N.
2°-8°C:	
ST AIA-PACK 27.29	0025202
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK 27.29	0020302
AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА	0020502
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- - После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK 27.29 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- - НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK 27.29 следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- - После открытия AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- - Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Раствор для разведения пробы, перенесенный из оригинальной бутыли емкостью 100 мл во флакон емкостью 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18-25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).
- - Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18-25 °C или 30 дней при температуре 2-8 °C.
- - Рабочий разбавитель и промывающие растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18-25°C.
- - Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.
-

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

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.
- При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18-25 °C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.
- Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
- Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.
- Образцы можно хранить при температуре 2-8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18-25°C и осторожно перемешайте.
- Разбавленную сыворотку или гепаринизированную плазму следует использовать в течение 24 часов и не хранить.
- Все образцы пациентов перед анализом требуют разведения. Образцы разбавляются в 21 раз с помощью AIA PACK.
- 27.29 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА. Коэффициенты разбавления обозначены в тестовом файле как Sp.1. AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и подсчитают результаты. Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к соответствующему Руководству оператора системы TOSOH AIA. Материалы AIA-PACK 27.29 CALIBRATOR не требуют разбавления перед анализом.
- Разбавленный образец, необходимый для анализа, составляет 20 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

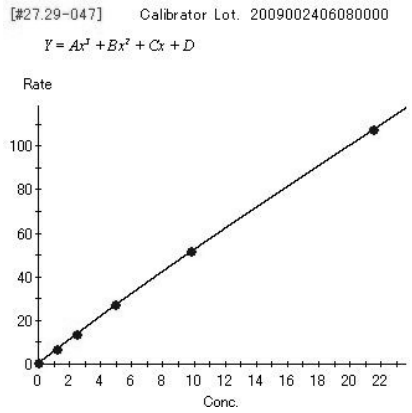
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK 27.29 готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK 27.29 будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое

обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к соответствующему Руководству оператора системы TOSOH AIA.
Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.
Диапазон концентраций калибровочной кривой отображается в пределах 1/21 диапазона анализа в образцах пациентов. Концентрации в образцах пациентов рассчитываются путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разведения. AIA Nex•IA /AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически рассчитывают концентрации в образцах пациентов с использованием коэффициента разведения и сообщают о результатах.



A. Процедура калибровки
1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK 27.29 поставляется готовым к использованию.
4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки
1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK 27.29 (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки
1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:
Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если средства контроля не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества
1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».
2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Все образцы пациентов требуют разведения перед анализом и разводятся в 21 раз с помощью AIA-PACK.

27.29 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА. Разведенные или неразведенные образцы пациентов помещаются в соответствующие положения на системных анализаторах TOSOH AIA. Для AIA-360 образцы необходимо разводить вручную в чашках для образцов, а чашки для образцов следует помещать в AIA-360. Дополнительную информацию о подготовке проб и работе с прибором см. в разделе «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ» и в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

Б. Процедура анализа
1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK 27.29 для количества анализируемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство - четвертое издание.
3. Если концентрация CA 27.29 в образце превышает 400 Ед/мл, образец следует разбавить AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 400 Ед/мл, – 10 или 100-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы показатель разбавленного образца находился в пределах от 2,1 Ед/мл до 400 Ед/мл. Если функция автоматического разведения не используется, необходимо выполнить 21-кратное разбавление. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.
4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK 27.29.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 091.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию CA 27,29 в Ед/мл.
Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

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

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировки температуры, изменения механизма отбора проб, обслуживания промывочного зонда или регулировки или замены детекторной лампы).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).
- При использовании ST AIA-PACK 27.29 наибольшая концентрация CA 27.29, которую можно измерить при 21-кратном разбавлении с помощью AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION, составляет 19,05 Ед/мл, что соответствует 400 Ед/мл в образце, и рассчитывается самая низкая измеримая концентрация. составлять 0,10 Ед/мл (чувствительность анализа), что соответствует 2,1 Ед/мл в пробах.
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 21 Ед/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 19,05 Ед/мл, что соответствует примерно 400 Ед/мл в исходных образцах (коэффициент разведения 21).
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.
- Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.
- Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно завышенные значения при тестировании на CA 27,29.
- Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (8).

I. Референтные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки 200 практически здоровых азиатов.

● Азиаты

Количество проб (n) 200
Референтный интервал </= 23 Ед/мл

● Кавказцы

Количество проб (n) 200
Референтный интервал </= 31 Ед/мл

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации CA 27.29 в данной заявке указаны в единицах Ед/мл. Полученные значения в Ед/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в кЕд/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца сыворотки добавляли три разных уровня CA 27,29 и анализировали до и после добавления.

Образец	Начальное значение	CA27.29 Добав.	Ожид.знач.	Изм. Знач.	Процент восст.
	(Ед/мл)	(Ед/мл)	(Ед/мл)	(Ед/мл)	(%)
Сыворотка A1	5.4	69.3	74.7	76.5	102.4
	5.4	138.6	144.0	148.5	103.1
	5.4	277.1	282.5	285.3	101.0
Сыворотка B1	13.7	69.1	82.8	86.7	104.7
	13.7	138.3	152.0	158.6	104.3
	13.7	276.5	290.2	295.3	101.8

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

Сыв. C1	5.6	70.2	75.8	75.1	99.1
	5.6	140.5	146.1	140.1	95.9
	5.6	280.9	286.5	280.8	98.0

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации CA 27.29, которые были разведены в 21 раз, серийно разбавляли AIA-PACK 27.29 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и анализировали.

Образец	**Фактор разбавления**	**Ожидаемое значение**	**Измеренное значение**	**Процент восстановления**
(Ед/мл)			**(Ед/мл)**	**(%)**
Сыворотка A2	none		212.1	
	7.5/10	159.1	154.6	97.2
	5.0/10	106.1	105.3	99.3
	2.5/10	53.0	52.7	99.4
	1.0/10	21.2	20.9	98.5
Сыворотка B2	none		315.5	
	7.5/10	236.6	238.7	100.9
	5.0/10	157.7	155.3	98.5
	2.5/10	78.9	75.9	96.2
	1.0/10	31.5	29.4	93.2
Сыворотка C2	none		246.3	
	7.5/10	184.7	179.0	96.9
	5.0/10	123.1	123.6	100.4
	2.5/10	61.6	61.4	99.7
	1.0/10	24.6	24.2	98.1

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Сред. (Ед/мл)**	**Объединенная SD (Ед/мл)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	16.8	0.697	4.2
Сыворотка B3	43.2	2.23	5.2
Сыворотка C3	78.8	3.50	4.4

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Mean (Ед/мл)**	**Pooled SD (Ед/мл)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	16.8	1.03	6.1
Сыворотка B3	43.2	3.24	7.5
Сыворотка C3	78.8	4.35	5.5

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

Наклон	0.999
y-перехват	-0.327
Коэффициент корреляции	0.999
Количество образцов	160

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) в ST AIA-PACK 27.29 была проведена с использованием 160 образцов пациентов.

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность путем добавления к сыворотке человека, содержащей CA27.29 (266 Ед/мл).

Антиген	**концентрация**	**Восстановление (%)**
CEA	300 нг/мл	N.D.
AFP	300 нг/мл	N.D.
CA19-9	300 Ед/мл	N.D.
CA-125	300 Ед/мл	N.D.
		(N.D.: не обнаруживается)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) CA 27,29 оценивается в 0,10 Ед/мл, что соответствует 2,1 Ед/мл в исходном образце (коэффициент разбавления 21). MDC определяется как концентрация CA 27,29, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK 27,29(1).

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (концентрация до 410 мг/дл), свободный билирубин (концентрация до 16 мг/дл) и конъюгированный билирубин (концентрация до 18 мг/дл) не мешают проведению анализа.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (концентрация до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (концентрация до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на который указывает альбумин (концентрация до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (концентрация до 100 Ед/мл) не мешает проведению анализа.

ЛИТЕРАТУРА

1. Hilgers, J., von Mensdorff-Pouilly, S., Verstraeten, A. A. and Kenemans, P., Quantitation of polymorphic epithelial mucin: a challenge for biochemists and immunologists. Scand J Clin Lab Invest 55 (Suppl 221), 81-86, 1995.
2. Hilkens, J., Buijs, F., Hageman, P., Calafat, J., Sonnenberg, A. and van der Valk, M., Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. Int. J. Cancer 34, 197-206, 1984.
3. Kufe, D. G., Inghirami, M., Abe, D., Hayes, H., Justi-Wheeler, H. and Schlom, H., Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumors. Hybridoma 3, 223-226, 1984.
4. Bon, G. G., von Mensdorff-Pouilly, S., Kenemans, P., van Kamp, G. J., Verstraeten R. A., Hilgers, J., Meijer, S. and Vermorken, J. B., Clinical and technical evaluation of ACS BR сыворотка assay of MUC1 gene-derived glycoprotein in breast cancer, and comparison with CA15-3 assays. Clin. Chem. 43, 585-593, 1997.
5. Reddish, M. A., Helbrecht, N., Almedia, A. F., Madiyalakan, R., Suresh, M. R. and Longenecker, B. M., Epitope mapping of Mab B27.29 within the peptide core of the malignant breast

carcinoma-associated mucin antigen coded for by the human MUC1 gene. Journal of Tumor Marker Oncology 7, 19-27, 1992.

6. Dnistrian A. M., Schwartz M. K., Greenberg E. J. and Schwartz D. C., BR27.29 as a Marker in Breast Cancer. Journal of Tumor Marker Oncology 10, 91-97, 1995.
7. Pons-Anicet, D. M. F., Krebs, B. P., Mira, R and Namer, M., Value of CA15-3 in the follow up of breast cancer patients. Br. J. Cancer 55, 567-569, 1987.
8. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press, 1990.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220



EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

РУ изм. РАР-021216

Внимание: Данная IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK PAP

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK PAP предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения простатической кислой фосфатазы (PAP) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Первая кислая фосфатаза была открыта в 1924 году, и было установлено, что она имеет эритроцитарное происхождение (1). Ферментативная активность простатической кислой фосфатазы (PAP) была впервые измерена в моче мужчин в 1935 году (2), и было обнаружено, что она локализована в органах мужских половых путей (3,4). Поскольку было обнаружено, что концентрация PAP в сыворотке крови повышена у многих мужчин с первичной карциномой предстательной железы и метастатическими поражениями предстательной железы (5,6), было высказано предположение, что PAP может быть значимым опухолевым маркером. Рак предстательной железы является вторым по распространенности типом рака, встречающимся у мужчин, и встречается примерно у 50% лиц старше 70 лет (7,8). PAP выделяется в кровоток первичными опухолями или после рецидива злокачественного новообразования предстательной железы (9-11). Таким образом, чувствительное и точное измерение PAP в сыворотке крови имеет важное значение для мониторинга эффективности терапии *(9-14)*.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Папаниколау ST AIA-PACK - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках ST AIA-PACK. БУМАГА, присутствующая в тестируемом образце, связана с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации Папаниколау в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образцах.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025262
ST AIA-PACK PAP	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против папаниколау, и 75 мкл мышиного моноклонального антитела против папаниколау, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа кислой фосфатазы предстательной железы с использованием PAP ST AIA-PACK (кат. № 0025262) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II AIA-PACK PAP НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020362
AIA-PACK PAP НУЛЕВОЙ КАЛИБРАТОР 0 ng/ml	
AIA-PACK PAP ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР 20 ng/ml (прибл.)	
AIA-PACK PAP РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020562
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. PAP ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. PAP ST AIA-PACK содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении данного продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться образцы от человека, а другие лабораторные продукты для контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ПАПАНИКОЛАУ ST AIA-PACK было разработано таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией ПАПАНИКОЛАУ от 40 до 9000 нг/мл покажут > 40 нг/мл. Явление "эффекта зацепления" может возникать при концентрациях Папаниколау > 9000 нг/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПАПАНИКОЛАУ AIA-PACK следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

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

10. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	Кат.№.
2°-8°C:	
ST AIA-PACK PAP	0025262
AIA-PACK PAP НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020362
AIA-PACK PAP РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020562
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета стаканчики для папаниколау ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°C-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре от 2°C до 8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.

- НАБОР PAP-КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ПАПАНИКОЛАУ в упаковке AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°C-25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре от 2°C до 8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.

- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.

- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с соответствующей добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно скорее.
- Недостаточное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.

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

- Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа образцов у определенных пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 75 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

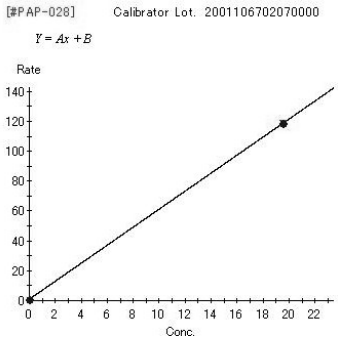
Калибраторы для использования с PAP ST AIA-PACK подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая для PAP ST AIA-PACK остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. НУЛЕВОЙ КАЛИБРАТОР AIA-PACK PAP поставляется готовым к использованию.
4. Лиофилизированный ПАПАНИКОЛАУ-ПОЗИТИВНЫЙ КАЛИБРАТОР AIA-PACK. Его следует разбавить водой класса I в объеме
5. 1,0 мл или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для НУЛЕВОГО КАЛИБРАТОРА AIA-PACK PAP должна составлять < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два (2) уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

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

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашек для папаниколау ST AIA-PACK для необходимого количества образцов.

2. Загрузите образцы пациента в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 "Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация простатической кислой фосфатазы в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 40 нг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ПАПАНИКОЛАУ AIA-PACK и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 40 нг/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы значение разбавленного образца составляло от 1 до 40 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.
4. Анализаторы системы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тест-стаканчиков ST AIA-PACK для ПАПАНИКОЛАУ.
5. Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации необходимо ввести под кодом теста 027.

РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию простатической кислой фосфатазы в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:
После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольной пробы выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ST AIA-PACK PAP самая высокая измеряемая концентрация простатической кислой фосфатазы в образцах без разведения составляет 40 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,2 нг/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 20 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на простатическую кислую фосфатазу.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту *(15)*.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 710 внешне здоровых мужчин азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Контрольный интервал =< 1.2 ng/ml

Повышенные концентрации в сыворотке крови часто наблюдались у пациентов с раком предстательной железы (6,9). Частота повышенных концентраций папаниколау увеличивается при более поздних стадиях рака *(12)*.

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации Папаниколау в этом приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкг/л.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три пула сыворотки были добавлены три различных уровня папаниколау и проведен анализ до и после добавления.

Образец	Первоначальная Ценность (ng/ml)	PAP Добавлен (ng/ml)	Ожидаемая Ценность (ng/ml)	Измеренная Ценность (ng/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	0.969	26.2	27.2	31.2	114.6
	0.969	13.1	14.1	15.9	112.9
	0.969	6.56	7.53	8.31	110.4
Сыворотка B1	1.01	26.2	27.3	30.7	112.5
	1.01	13.1	14.1	15.2	107.8
	1.01	6.56	7.57	8.26	109.1
Сыворотка C1	1.60	26.2	27.8	30.7	110.2
	1.60	13.1	14.7	15.7	106.4
	1.60	6.56	8.16	8.64	105.8

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации Папаниколау, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ПАПАНИКОЛАУ AIA-PACK и проанализированы.

Образец	Разжижение Фактор	Ожидаемая Ценность (ng/ml)	Измеренная Ценность (ng/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	none		41.4	
	7.5/10	31.1	29.8	96.0
	5.0/10	20.7	19.1	92.2
	2.5/10	10.4	9.10	87.9
	1.0/10	4.14	3.59	86.7
Сыворотка B2	none		37.7	
	7.5/10	28.2	27.4	97.1
	5.0/10	18.8	17.8	94.5
	2.5/10	9.41	8.41	89.4
	1.0/10	3.77	3.39	90.0
Сыворотка C2	none		37.1	
	7.5/10	27.8	27.6	99.4
	5.0/10	18.5	17.5	94.6
	2.5/10	9.26	8.23	88.8
	1.0/10	3.71	3.25	87.6

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач. (ng/ml)	ОбъединенныйSD (ng/ml)	CV (%)
Сыворотка A3	1.74	0.0420	2.4
Сыворотка B3	4.54	0.125	2.7
Сыворотка C3	25.3	0.802	3.2

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(ng/ml)	(ng/ml)	(%)
Сыворотка A3	1.74	0.0542	3.1
Сыворотка B3	4.54	0.172	3.8
Сыворотка C3	25.3	0.850	3.4

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK PAP была проведена с использованием образцов 85 пациентов.

Уклон	0.937
y-Перехват	0.063
Коэффициент корреляции	0.999
Ассортимент образцов	0.4 - 39.3
Количество образцов	85

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как PAP. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и PAP, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Вещество	**Перекрестная реактивность (%)**
PAP	100
PSA	< 0.01

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) кислой фосфатазы предстательной железы, по оценкам, составляет 0,2 нг/мл. MDC определяется как концентрация PAP, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 10 повторных определениях с помощью нулевого КАЛИБРАТОРА AIA-PACK PAP.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывает концентрация альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ед/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Martland, M., et al., The Phosphate Esters of Blood. Biochem. J. 18:1152 (1924).
2. Domchowski, A., Assenhajm, D., Urine and Blood Phosphatase. Naturwissens Chaften 27:237 (1935).
3. Kutscher, W., Wolbergs, H., Prostatic Phosphatase I. Z. Physiol. Chem. 236:237 (1935).
4. Kutscher, W., Wolbergs, H., Prostatic Phosphatase II. Z. Physiol. Chem. 239:109 (1936).

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

5. Gutman, E. B., et al., Significance of Increased Phosphatase Activity of Bone at the Site of Osteplastic Metastases Secondary to Carcinoma of Prostate Gland. Am. J. Cancer 28:485 (1936).
6. Gutman A. B., Gutman E. B., An "Acid" Phosphatase Occurring in the Serum of patients with Metastasizing Carcinoma of the Prostate Gland. J. Clin. Invest. 17:473 (1938).
7. Scott, R., Jr., et al., Carcinoma of the Prostate in Elderly Men: Incidence, Growth Characteristics and Clinical Significance. J. Urol. 101: 602 (1969).
8. Silverberg, E., Cancer Statistics, 1982. CA Cancer J. Clin. 32:15 (1982).
9. Yam, L. T., Clinical Significance of the Human Acid Phosphatase. A Review. Am. J. Med. 56:604 (1974).
10. Wajisman, Z., Chu, T., Detection and Diagnosis of Prostatic Cancer. In: "Prostatic Cancer." Gerald P. Murphy, ed. PSG Publishing Company, Inc., Littleton, Mass. pp 111 - 128 (1979).
11. Chu, T. M., et al., Enzyme Markers in Human Prostatic Carcinoma. Cancer Treat. Rep. 61:193 (1977).
12. Kuriyama, M., et al., Multiple Marker Evaluation in Human Prostate Cancer with the Use of Tissue-Specific Antigens. J. Nat. Canc. 68:99 (1982).
13. Chu, T. M., et al., Tumor Antigen and Acid Phosphatase Isoenzymes in Prostatic Cancer. Cancer Chemother. Rep. 59:97 (1975).
14. Bruce, A. W., et al., The Significance of Prostatic Acid Phosphatase in Adenocarcinoma of Prostate. J. Urol. 125:357 (1981).
15. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE — Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел .: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

NET — Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

РУ.изм **OVCA-021116**

Внимание: Данная IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK OVCA

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK OVCA предназначен только для диагностики *in vitro* для количественного измерения CA 125 в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Детерминанта CA 125, идентифицированная в 1981 году Бастом и соавторами, связана с высокомолекулярным (220 тыс. Дальтон) гликопротеиновым комплексом. Точная иммунологическая и физиологическая функция гликопротеинового комплекса, экспрессирующего CA 125, неизвестна (1). Повышенные уровни CA 125 в сыворотке крови связаны с более чем 80 процентами немуцинозных эпителиальных новообразований яичников. Другие гинекологические новообразования, в первую очередь карциномы эндометрия и фаллопиевых труб, а также некоторые опухоли поджелудочной железы, печени, толстой кишки, молочной железы и легких, также связаны с повышенным уровнем CA 125 в сыворотке крови (2). Недавние исследования показывают, что мониторинг последовательных определений CA 125 в сочетании с химиотерапией может иметь клиническую ценность для определения прогноза пациента (3). Исследования также показывают, что долгосрочный мониторинг CA 125 у пациентов с известными карциномами яичников полезен для выявления раннего рецидива и прогрессирования заболевания *(4)*.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK OVCA - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках ST AIA-PACK OVCA AIA-PACK. CA 125, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и меченным ферментом моноклональным антителом в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации CA 125 в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025289
ST AIA-PACK OVCA	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против CA 125, и 50 мкл мышиного моноклонального антитела против CA 125, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа CA 125 с использованием ST AIA-PACK OVCA (кат. № 0025289) на системных анализаторах Tosoh AIA требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II	
AIA-PACK OVCA НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020389
AIA-PACK OVCA КАЛИБРАТОР (1) 0 U/ml	
AIA-PACK OVCA КАЛИБРАТОР (2) 8 U/ml (прибл.)	
AIA-PACK OVCA КАЛИБРАТОР (3) 32 U/ml (прибл.)	
AIA-PACK OVCA КАЛИБРАТОР (4) 128 U/ml (прибл.)	
AIA-PACK OVCA КАЛИБРАТОР (5) 500 U/ml (прибл.)	
AIA-PACK OVCA КАЛИБРАТОР (6) 1,100 U/ml (прибл.)	
AIA-PACK OVCA РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020589
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования только для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK OVCA предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. OVCA в упаковке ST AIA содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении этого продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться человеческие образцы, а другие лабораторные средства контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контрольными средствами.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. OVCA ST AIA-PACK был разработан таким образом, что “эффект зацепления” высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией CA 125 от 1000 до 20 000 Ед/мл покажут значение > 1000 Ед/мл. Явление “эффекта зацепления” может наблюдаться при концентрации CA 125 > 20 000 ед/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

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

9. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK OVCA следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новую упаковку тестовых стаканчиков.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK OVCA	0025289
AIA-PACK OVCA НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020389
AIA-PACK OVCA РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020589
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK OVCA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 7 дней (7 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C чашки для теста можно использовать до 21 дня (21 цикл по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK OVCA следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ OVCA в УПАКОВКЕ AIA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

° Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°C-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с соответствующей добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно скорее.

● Недостаточное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочный результат.

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

- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо при последовательном наблюдении за отдельным пациентом. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до проведения анализа в течение 7 дней. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до

4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

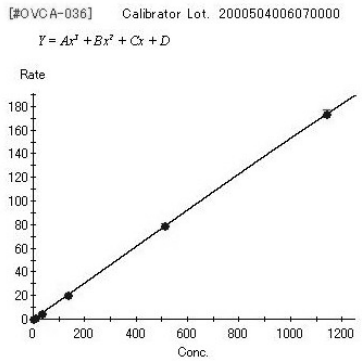
Калибраторы для использования с ST AIA-PACK OVCA подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренним эталонным стандартом.

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK OVCA будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР AIA-PACK OVCA (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОРЫ AIA-PACK OVCA (2)-(6) лиофилизированы. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4.
5. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK OVCA (1) должна составлять < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два (2) уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

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

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK OVCA для проведения анализа.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 "Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание..
3. Если обнаружено, что концентрация CA 125 в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 1000 Ед/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK OVCA и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 1000 Ед/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы значение разведенного образца составляло от 2,0 до 1000 Ед/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, за один цикл можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK OVCA.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под тестовым кодом 054.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию CA 125 в Ед/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Коэффициенты разбавления могут быть введены в файл теста или могут быть выбраны заранее определенные коэффициенты разбавления при обработке образцов. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности аналитических показателей рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:
После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений превысят допустимый диапазон, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ST AIA-PACK OVCA самая высокая измеряемая концентрация CA 125 в образцах без разбавления составляет 1000 Ед/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 2,0 Ед/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 1100 Ед/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ДИАПАЗОН анализа ВЫСОКИЙ, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 1000 Ед/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать вводящие в заблуждение результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на CA 125.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут приводить к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить контрольный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

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

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 172 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Диапазон =< 35 U/ml

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации CA 125 в данном приложении указаны в единицах Ед/мл. Полученные значения в Ед/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в кУ/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три пула сыворотки вводили три разных уровня CA 125 и анализировали до и после введения.

Образец	Первоначальная Ценность (U/ml)	CA 125 Добавлен (U/ml)	Ожидаемая Ценность (U/ml)	Измеренная Ценность (U/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	5.56	63.5	69.0	76.0	110.1
	5.56	127	132	147	111.2
	5.56	254	259	283	109.0
Сыворотка B1	5.76	67.3	73.0	84.6	115.9
	5.76	135	140	162	115.5
	5.76	269	275	291	106.0
Сыворотка C1	7.29	67.3	74.6	79.6	106.8
	7.29	135	142	140	98.9
	7.29	269	276	271	98.2

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации CA 125, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK OVCA и проанализированы.

Образец	Разжижение Фактор	Ожидаемая Ценность (U/ml)	Измеренная Ценность (U/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	-		897	
	7.5/10	673	606	90.1
	5.0/10	448	404	90.0
	2.5/10	224	190	85.0
	1.0/10	89.7	79.7	88.9
Сыворотка B2	-		913	
	7.5/10	685	617	90.1
	5.0/10	456	430	94.3
	2.5/10	228	219	95.9
	1.0/10	91.3	87.6	95.9
Сыворотка C2	-		876	
	7.5/10	657	620	94.4
	5.0/10	438	397	90.6
	2.5/10	219	213	97.2
	1.0/10	87.6	86.1	98.3

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контроля. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	Образец
	(U/ml)	(U/ml)	(%)
Сыворотка A3	33.0	1.09	3.3
Сыворотка B3	86.7	3.04	3.5
Сыворотка C3	467	14.9	3.2

a. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	Образец
	(U/ml)	(U/ml)	(%)
Сыворотка A3	33.0	1.12	3.4
Сыворотка B3	86.7	3.25	3.7
Сыворотка C3	467	17.3	3.7

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK OVCA была проведена с использованием образцов 124 пациентов.

Склон	1.061
y- Перехват	-0.041
Коэффициент корреляции	0.998
Ассортимент образцов	2.5 - 945.3
Количество образцов	124

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность выражается в процентах от концентрации каждого вещества, которая будет измеряться как около 125.

Соединение	Перекрестная реактивность (%)
CA 125	100.0
CA19-9	N.D.
CEA	N.D.
AFP	N.D.

(N.D.: не обнаруживается)

ЧУВСТИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (MDC) CA 125, по оценкам, составляет 2,0 Ед/мл. MDC определяется как концентрация CA 125, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 5 повторных определениях КАЛИБРАТОРОМ AIA-PACK OVCA (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.

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

- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывает концентрация альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ед/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Jacobs, I and Bast, R. C. The CA 125 tumor-associated antigen: A review of the literature. Human Reproduction. 4: 1-12 (1989).
2. Kabawat, S.E., Bast, R. C. et al. Tissue Distribution of a Colemic-Epithilium-Related Antigen Recognized by the Monoclonal Antibody OC125. Int. J. Gyn. Path. 2: 275-285 (1983).
3. Bates, S. Clinical Applications of Serum Tumor Markers. Annals of Internal Medicine. 115: 623-638 (1991).
4. Hogberg, T. and Kagedal, B. Long Term Follow-Up of Ovarian Cancer with Monthly Determinations of Serum CA 125. Gynecol. Oncol. 46: 191-198 (1992).

CE Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Rev. date: 04/2023

EU rev. BMG-030423

ST AIA-PACK BMG

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK BMG предназначен для диагностики in vitro только для количественного измерения

β2-микроглобулин (BMG) в человеческой сыворотке, гепаринизированной плазме или моче на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Человеческий β2-микроглобулин (BMG) представляет собой одиночный полипептид из 100 аминокислот, идентифицированный в 1968 году Berggard et al (1). Молекулярная масса BMG составляет 11800 дальтон и представляет собой фрагмент легкой цепи антигенов класса главного комплекса гистосовместимости (2-4). Стоит отметить, что BMG демонстрирует примерно 35% гомологию последовательностей с доменами иммуноглобулинов. BMG выделяется с клеточной поверхности всех ядросодержащих клеток (2,3) во время роста и дифференцировки и выводится в почках путем фильтрации через клубочки. Поскольку он реабсорбируется клетками проксимальных канальцев (5) и разлагается, в моче здоровых людей обнаруживаются лишь следовые количества, тогда как заметное повышение наблюдается у пациентов с дисфункцией проксимальных канальцев из-за воздействия аминогликозидов (6), противораковых или противораковых препаратов. воспалительные препараты (7,8) и тяжелые металлы (9).

Определение уровня BMG в сыворотке крови имеет диагностическое значение при различных заболеваниях. Его можно использовать для оценки функции клубочков при запущенном заболевании почек (10,11) и после трансплантации почки (12,13). Он может обеспечить оценку опухолевой нагрузки и прогноз у пациентов с множественной миеломой (14,15), В-клеточной лимфомой (16) и хроническим лимфоцитарным лейкозом (17). Полезно контролировать активность заболевания при хронических воспалительных заболеваниях, таких как ревматоидный артрит (18), системная красная волчанка (19), синдром Шегрена (20) и болезнь Крона (21). Совсем недавно сообщалось, что BMG имеет важное значение для мониторинга пациентов с ВИЧ-инфекцией (22-25).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK BMG — это двухцентровый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK BMG. Микроглобулин β2, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и поликлональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации β2-микроглобулина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

МАТЕРИАЛЬНЫЕ ПОСТАВКИ

Кат №	0025259
ST AIA-PACK BMG	5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против β2-микроглобулина, и 135 мкл кроличьих поликлональных антител против β2-микроглобулина, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа микроглобулина β2 с использованием ST AIA-PACK BMG (кат. № 0025259) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат №**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540

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

AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II/ AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II AIA-PACK BMG CALIBRATOR SET				0020359
AIA-PACK BMG CALIBRATOR (1)	0	mg/l	(approx.)	
AIA-PACK BMG CALIBRATOR (2)	0.0125	mg/l	(approx.)	
AIA-PACK BMG CALIBRATOR (3)	0.05	mg/l	(approx.)	
AIA-PACK BMG CALIBRATOR (4)	0.15	mg/l	(approx.)	
AIA-PACK BMG CALIBRATOR (5)	0.30	mg/l	(approx.)	
AIA-PACK BMG CALIBRATOR (6)	0.42	mg/l	(approx.)	
AIA-PACK BMG Образец DILUTING CONCENTRATE				0020559
AIA-PACK WASH CONCENTRATE				0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE				0020956
Образец CUPS				0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP				0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP				0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

PIPETTE TIPS	0018552
PRELOADED PIPETTE TIPS	0018583

Дополнительные требования только для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

PIPETTE TIPS	0019215
TIP RACK	0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK BMG предназначен только для диагностики in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK BMG содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление кислоты.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

6. Не используйте после истечения срока годности.

7. ST AIA-PACK BMG был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. При рекомендуемом 51-кратном разведении образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы с концентрацией β2-микроглобулина от 20 до 102 мг/л будут иметь концентрацию > 20 мг/л. При рекомендуемом 5-кратном разведении мочи образцы с концентрацией β2-микроглобулина от 2,0 до

10,0 мг/л будет означать > 20 мг/л. При использовании рекомендованных начальных разведений феномен «крючкового эффекта» может возникнуть при концентрациях β2-микроглобулина > 102 мг/л в сыворотке или гепаринизированной плазме и > 10,0 мг/л в моче.

AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968

1. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
2. КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG следует разбавлять водой CAP класса I или водой с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, следуя инструкциям в разделе I. Подготовка реагента, ПРОЦЕДУРА. раздел ниже. Приготовленный раствор на данном вкладыше называется «Раствор для разведения проб BMG».
3. После разведения раствор для разведения проб BMG следует хранить плотно закрытым чистой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
4. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
5. Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Флакон емкостью 30 мл должен быть чистым и свободным от загрязнений.
6. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
7. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

материалы	кат. No.
2°-8°C:	
ST AIA-PACK BMG	0025259
AIA-PACK BMG CALIBRATOR SET	0020359
AIA-PACK BMG Образец DILUTING CONCENTRATE	0020559
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP	0020971

После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK BMG можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 4 дня (4 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

- НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK BMG следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После разведения раствор для разведения проб BMG можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Раствор для разведения пробы, перенесенный из оригинальной бутыли емкостью 100 мл во флакон емкостью 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18–25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).

  Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

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

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Для анализа необходима сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

• При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

• При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

• Мочу следует собирать в контейнер, в который не были добавлены консерванты. После сбора pH мочи следует довести до 7-8, если тестирование не будет проведено немедленно, поскольку в случае ацидурии может произойти денатурация BMG.

• Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

• Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

• Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

• Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

• Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

• Образцы мочи можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует разбавить в 5 раз раствором для разведения образцов BMG и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

• Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

• Все образцы пациентов перед анализом требуют разведения. Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы разбавляют в 51 раз, а образцы мочи — в 5 раз раствором для разведения образцов BMG. Факторы разведения обозначаются в тестовом файле как Sp.1 для сыворотки или гепаринизированной плазмы (51) и Sp.2 для мочи (5). AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят эти разведения и рассчитают результаты. Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к соответствующему Руководству оператора системы TOSOH AIA. Материалы AIA-PACK BMG CALIBRATOR не требуют разбавления перед анализом.

• Разведенный образец, необходимый для анализа, составляет 15 мкл сыворотки, гепаринизированной плазмы или мочи.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

D. Раствор для разведения проб BMG

Добавьте 90 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, к КОНЦЕНТРАТУ AIA-PACK BMG Образец DILUTING CONCENTRATE (10 мл) и хорошо перемешайте.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

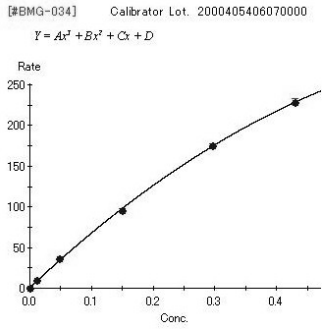
Калибраторы для использования с ST AIA-PACK BMG готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK BMG будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к соответствующему руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентраций калибровочной кривой отображается в 1/51 диапазона анализа в образцах сыворотки или гепаринизированной плазмы и в 1/5 диапазона анализа в образцах мочи. Концентрации в образцах пациентов рассчитываются путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разведения. AIA Nex•IA /AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA 2000 автоматически рассчитывают концентрации в образцах пациентов с использованием коэффициента разведения и сообщают о результатах.



B. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. КАЛИБРАТОР AIA-PACK BMG (1) поставляется готовым к использованию.
4. . КАЛИБРАТОР AIA-PACK BMG (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK BMG (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

D. Проверка и приемка калибровки

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

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

контрольные материалы _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

B. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».
2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Все образцы пациентов требуют разведения перед анализом. Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы разбавляют в 51 раз, а образцы мочи — в 5 раз раствором для разведения образцов BMG. Разведенные или неразведенные образцы пациентов помещаются в соответствующие положения на системных анализаторах TOSOH AIA. Для AIA-360 образцы необходимо вручную разводить в чашки для образцов, а чашки для образцов следует помещать в AIA-360. Для получения дополнительной информации о подготовке проб и работе с прибором обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ» и к руководству по эксплуатации конкретной системы Tosoh AIA соответственно. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK BMG для количества анализируемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация β2-микроглобулина в образце превышает 20 мг/л в образцах сыворотки или гепаринизированной плазмы или 2,0 мг/л в образцах мочи, образец следует развести раствором для разведения образцов BMG и провести повторный анализ в соответствии с методом анализа. процедура. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 20 мг/л (сыворотка или гепаринизированная плазма) или 2,0 мг/л (моча) – 10-кратное разведение.

4. Желательно развести образец так, чтобы содержание разведенного образца составляло от 2,5 до 15 мг/л в образцах сыворотки и гепаринизированной плазмы и от 0,25 до 1,5 мг/л в образцах мочи. Если функция авторазведения не используется, необходимо выполнить 51-кратное или 5-кратное разведение для образцов сыворотки или гепаринизированной плазмы и для образцов мочи соответственно. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

5. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK BMG.

6. . Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 065.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию β2-микроглобулина в мг/л.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена детекторной лампы).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании ST AIA-PACK BMG максимальная концентрация микроглобулина β2, которую можно измерить при 51-кратном разведении (для образцов сыворотки и гепаринизированной плазмы) или 5-кратном разведении (для образцов мочи) с помощью BMG Образец DILUTING SOLUTION, составляет 0,4 мг/л. что соответствует 20 мг/л в сыворотке и гепаринизированной плазме и 2,0 мг/л в моче. Наименьшая измеримая концентрация β2-микроглобулина составляет 0,002 мг/л (чувствительность анализа), что соответствует 0,10 мг/л в сыворотке и гепаринизированной плазме и 0,010 мг/л в моче. Образцы с показателем < 0,002 мг/л можно повторить при меньшем разведении, а результаты рассчитывать с использованием использованного коэффициента разведения.

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 0,42 мг/л, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 0,4 мг/л, что соответствует 20 мг/л в исходных образцах сыворотки и гепаринизированной плазмы (коэффициент разведения 51), и 2,0 мг/л. в оригинальных образцах мочи (коэффициент разведения 5).

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

- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.
- Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на микроглобулин β2.
- Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту. (26)

Эталонные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в 161 образце сыворотки и 54 образцах мочи практически здоровых азиатских людей. Европейские исследования показали, что эти референтные значения применимы и для европейского населения.

сыворотка	0.85 - 1.62 mg/l
моча	0.027 - 0.265 mg/l

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановления: В три образца сыворотки и три образца мочи добавляли три различных уровня микроглобулина β2 и анализировали до и после введения.

Образец	**исходное**	**BMG**	**Ожидаемое**	**Измеренное**	**Процент**
	значение	**Добавлен**	**значение**	**значение**	**Восстановления**
	(mg/l)	**(mg/l)**	**(mg/l)**	**(mg/l)**	**(%)**
сыворотка A1	0.0210	0.0939	0.115	0.116	100.6
	0.0210	0.0470	0.0680	0.0647	95.1
	0.0210	0.0235	0.0445	0.0417	93.7
сыворотка B1	0.0212	0.0939	0.115	0.120	104.2
	0.0212	0.0470	0.0681	0.0675	99.1
	0.0212	0.0235	0.0446	0.0436	97.7
сыворотка C1	0.0260	0.0939	0.120	0.127	106.1
	0.0260	0.0470	0.0730	0.0724	99.3
	0.0260	0.0235	0.0495	0.0503	101.7
Моча A1	0.0211	0.248	0.269	0.256	95.1
	0.0211	0.124	0.145	0.138	94.8
	0.0211	0.0621	0.0832	0.0755	90.7
Моча B1	0.000	0.248	0.248	0.240	96.7
	0.000	0.124	0.124	0.109	88.2
	0.000	0.0621	0.0621	0.0541	87.2
Моча C1	0.0153	0.248	0.264	0.250	94.9
	0.0153	0.124	0.139	0.129	92.8
	0.0153	0.0621	0.0774	0.0690	89.1

b. Разбавление: три образца сыворотки и три образца мочи, содержащие высокие концентрации микроглобулина β2, которые были разведены в 51 или 5 раз соответственно, серийно разбавлялись разбавляющим раствором BMG Образец и анализировались.

Образец	**Разбавленный**	**Ожидаемое**	**Измеренное**	**Процент**
	фактор	**значение**	**значение**	**Восстановления**
		(mg/l)	**(mg/l)**	**(%)**
сыворотка A2	нет		0.397	
	7.5/10	0.298	0.285	95.6
	5.0/10	0.199	0.188	94.5
	2.5/10	0.0993	0.0911	91.7
	1.0/10	0.0397	0.0361	90.8
сыворотка B2	нет		0.352	
	7.5/10	0.264	0.256	96.9
	5.0/10	0.176	0.162	92.0
	2.5/10	0.0881	0.0793	90.1
	1.0/10	0.0352	0.0313	88.8
сыворотка C2	нет		0.340	
	7.5/10	0.255	0.261	102.5
	5.0/10	0.170	0.178	104.6
	2.5/10	0.0850	0.0869	102.2
	1.0/10	0.0340	0.0356	104.7
Моча A2	нет		0.377	
	7.5/10	0.283	0.272	96.1
	5.0/10	0.189	0.185	98.0
	2.5/10	0.0943	0.0863	91.5
	1.0/10	0.0377	0.0354	94.0
Моча B2	нет		0.383	
	7.5/10	0.287	0.269	93.8
	5.0/10	0.191	0.182	94.8
	2.5/10	0.0957	0.0861	90.0
	1.0/10	0.0383	0.0353	92.3
Моча C2	нет		0.413	
	7.5/10	0.310	0.303	97.8
	5.0/10	0.207	0.205	99.2
	2.5/10	0.103	0.0970	93.8
	1.0/10	0.0413	0.0384	92.8

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контролей сыворотка и двух контролей Моча в общей сложности в 20 прогонах. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**среднее**	**Объединенный SD**	**CV**
	(mg/l)	**(mg/l)**	**(%)**
сыворотка A3	0.0256	0.000801	3.1
сыворотка B3	0.102	0.00256	2.5
сыворотка C3	0.234	0.00529	2.3
Моча A3	0.0281	0.000470	1.7
Моча B3	0.227	0.00396	1.7

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей сыворотка и двух контролей Моча в 20 отдельных анализах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета Объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

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

Образец	**среднее**	**Объединенный SD**	**CV**
	(mg/l)	**(mg/l)**	**(%)**
сыворотка A3	0.0256	0.000834	3.3
сыворотка B3	0.102	0.00276	2.7
сыворотка C3	0.234	0.00679	2.9
Моча A3	0.0281	0.000869	3.1
Моча B3	0.227	0.00745	3.3

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по ST AIA-PACK BMG была проведена с использованием 67 образцов пациентов.

Склон	0.982
перехватить	-0.096
Коэффициент корреляции	0.986
Диапазон образцов	0.71-19.97
Количество образцов	67

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) β2-микроглобулина оценивается в 0,002 мг/л, что соответствует 0,10 мг/л в исходных образцах сыворотки и гепаринизированной плазмы (Разбавленный фактор 51) и соответствует 0,01 мг/л в исходном образце Мо ча (Разбавленный фактор 5). MDC определяется как концентрация β2-микроглобулина, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от среднее скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью AIA-PACK BMG CALIBRATOR (1).

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления к образцам человека следующих веществ.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Berggard, I., and Bearn, A. G., Isolation and Properties of a Low Molecular Weight β2-Microglobulin Occurring in Human Biological Fluids. J. Biol. Chem. 243:4095 (1968).
2. Nakamoro, K., et al., Multiple Common Properties of β2-Microglobulin and the Common Portion Fragment Derived from HLA Antigen Molecules. Proc Natl Acad Sci USA 70:2863-2865 (1973).
3. Grey, H. M., Kubo, R. T., et al., The Small Subunit of HLA is β2-Microglobulin. J. Exp. Med. 138:1608 (1973).
4. Peterson, P. A., et al., Highly Purified Papain-Solubilized HL-A Antigens Contain β2-Microglobulin. Proc Natl Acad Sci USA 71:35-39 (1974).
5. Ervin, P. E., Wibell, L., The Serum Levels and Urinary Excretion of β2-Microglobulin in Apparently Healthy Subjects. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:69-73 (1972).
6. Schentag, J. J., et al., Early Detection of Aminoglycoside Nephrotoxicity with Urinary Beta-2-Microglobulin. J. Med. 9:201-210 (1978).
7. Fleming, J. J., et al., Increased Urinary β2-Microglobulin after Cancer Chemotherapy. Cancer Treat. Rep. 64:581-588 (1980).

8. Merle, L. J., et al., Renal Injury in Patients with Rheumatoid Arthritis Treated with Gold. Clin. Pharmacol. Ther. 28:216-222 (1980).
9. Kjellstrom, T., Piscator, M., Phadedoc Diagnostic Communications No.1 (1979) Pharmacia Diagnostics AB, Uppsala, Sweden.
10. Wibell, L., et al., Non-invasive Monitoring of Renal Transplant Function by Analysis of beta2-Microglubulin. Nephron 10:320-331 (1973).
11. Shea, P. H., et al., Prediction of Glomerular Filtration Rate by Serum Creatinine and β2-Microglobulin. Nephron 29:30-35 (1981).
12. Bernier, G. M., Post, R. S., β2-Microglobulin. A Marker of Renal Homograft Survival, Transplantation 15:176 (1973).
13. Edwards, L. C., et al., Non-invasive Monitoring of Renal Transplant Function by Analysis of beta 2-Microglobulin, Kidney International 23:767 (1983).
14. Morrell, A., Riesen, W., Serum β2-Microglobulin, Serum Creatinine, and Bone Marrow Plasma Cells in Benign and Malignant Monoclonal Gammophathy, Acta Haematol (Basel) 65:87 (1980).
15. Bataille, R., et al., Prognostic Factors and Staging in Multiple Myeloma: A Reappraisal. J. of Clin. Oncol. 4:80 (1986).
16. Cassuto, J. P., et al., β2-microglobulin, a Tumor Marker of Lymphoproliferative Disorders. Lancet 2:950 (1978).
17. Simonsson, B., β2-Microglobulin in Chronic Lymphocytic Leukaemia, Scand. J.Haematol. 24:174 (1980).
18. Crisp, A. J., et al., β2-Microglobulin Plasma Levels Reflect Disease Activity in Rheumatoid Arthritis. J. of Rheumatology 10:954 (1983).
19. Weissel, M., et al., Serum β2-Microglobulin and SLE. Arthritis Rheum. 19:968 (1976).
20. Strom, T., Serum β2-Microglobulin in Sjogren's Syndrome, Scand. J. Rheumatol. 7:97 (1978).
21. Descos, L., et al., Serum levels of β2-Microglobulin - a New Marker of Activity in Crohn's Disease. New England J. Med. 301:440 (1979).
22. Bhalla, R. R., Schwartz, M. K., Routine use of β2-Microglobulin Assays, Clin. Chem. 33:1957 (1987).
23. Lambin, P., et al., Neopterin and β2-Microglobulin in Serum of HIV Seropositive Subjects During a Two-Year Follow- up, Clin. Chem. 34:1367 (1988).
24. Fahey, J. L., et al., Enhanced Prediction of AIDS in HIV Seropositive Asymptomatic Men: Relative Value of 8 Cellular and Serologic Markers Singly and in Combination. 5th Int. AIDS Conference, Montreal, W. A. P. 62 (June 1989).
25. Edelson, R., et al., Comparison of Activation Markers for Progression to AIDS, Ibid., W.A.P.76.
26. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American
1. Association for Clinical Chemistry Press (1990).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

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

Rev. date: 02/2023

EU rev. CEA-030223

ST AIA-PACK CEA

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK CEA предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Раково-эмбриональный антиген или РЭА представляет собой белково-полисахаридный В-глобулин с молекулярной массой около 200 000 дальтон и коэффициентом седиментации 7S-8S (1,2,3). Обычно он присутствует в очень низких концентрациях в крови здоровых взрослых. Хотя первоначально считалось, что повышенные уровни CEA в сыворотке крови специфичны для колоректального рака (4,5), различные неопластические и другие болезненные процессы вызывают значительное повышение уровня CEA (6-13). Таким образом, CEA используется в качестве онкомаркера при лечении пациентов с колоректальной карциномой, раком молочной железы, легких, предстательной железы, поджелудочной железы, яичников и другими раками, при условии, что эти опухоли секретируют фрагмент CEA.

Предоперационные уровни РЭА могут иметь прогностическое значение, поскольку уровень их повышения коррелирует с нагрузкой опухоли в организме (8,14,15). Стойкое повышение или увеличение уровня РЭА может указывать на наличие остаточного или диссеминированного злокачественного новообразования (16). Поскольку концентрация CEA часто снижается во время успешной терапии и увеличивается при прогрессировании заболевания, было показано, что мониторинг уровней CEA в сыворотке крови у пациентов с опухолями, продуцирующими CEA, облегчает клиническое лечение заболевания. Измерение уровня CEA в сыворотке не рекомендуется в качестве скрининговой процедуры, поскольку повышенные уровни CEA также наблюдаются при различных неопухолевых и доброкачественных заболеваниях, таких как алкогольный цирроз печени, гепатит, язвенный колит и болезнь Крона (17,18), а также при заядлые курильщики сигарет (19).

Аналогичным образом, поскольку не все опухоли продуцируют РЭА, измерение РЭА в сыворотке крови в пределах референсных интервалов, обнаруженных у практически здоровых людей, не исключает возможности наличия злокачественного заболевания.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK CEA — это двухсайтовый иммуноферментометрический анализ, который полностью проводится в тестовых чашках ST AIA-PACK CEA. CEA, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации CEA в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

МАТЕРИАЛЬНЫЕ ПОСТАВКИ

Кат. Нет. 0025254

ST AIA-PACK CEA 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против CEA, и 50 мкл мышиных моноклональных антител против CEA, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа карциноэмбриональных антигенов с использованием ST AIA-PACK CEA (кат. № 0025254) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	Кат. No.
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II	
AIA-PACK CEA КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР	0020354
КАЛИБРАТОР НУЛЯ AIA PACK CEA 0 ng/ml	
AIA PACK CEA ПОЗИТИВНЫЙ КАЛИБРАТОР 50 ng/ml	
AIA PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА CEA	0020554
AIA PACK МОЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA PACK РАЗБАВИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАТ	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA PACK	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования только для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK CEA предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK CEA содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление кислоты.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. ST AIA-PACK CEA был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией CEA от 100 до 20 000 нг/мл будут показывать > 100 нг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникать при концентрациях CEA. > 20 000 нг/мл.
3. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
4. После открытия флакон с AIA-PACK CEA Образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
5. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
6. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
7. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. No.**
2°-8°C:	
ST AIA ПАК CEA	0025254
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA PACK CEA	0020354
AIA PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА CEA	0020554
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA PACK II	0020968
AIA PACK МОЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA PACK РАЗБАВИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАТ	0020956
1-30°C:	
ТЕСТОВЫЙ ЧАШОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА AIA-PACK	
0020970 ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK CEA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 суток.
- После открытия AIA-PACK CEA Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

- При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.
- Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
- Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.
- Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.
- Образец, необходимый для анализа, составляет 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK CEA стандартизированы согласно 1-му IRP ВОЗ 73/601 (1975 г.).

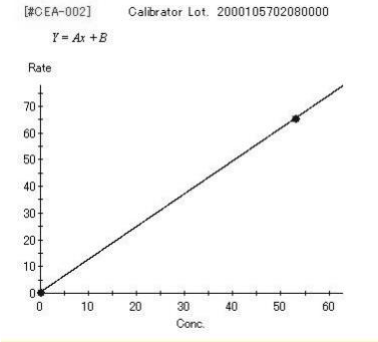
Калибровочная кривая ST AIA-PACK CEA будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

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

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK CEA готов к использованию.

4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА НУЛЯ AIA-PACK CEA должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем примите калибровку. Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в

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

отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

А. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK CEA для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется пакет AIA-PACK. ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1) Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2) Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3) Если обнаружено, что концентрация карциноэмбрионального антигена в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 100 нг/мл, образец следует разбавить раствором для разбавления проб AIA-PACK CEA Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 100 нг/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 5 до 100 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4) Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK CEA.

5) Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 006.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию карциноэмбрионального антигена в нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Коэффициенты разведения можно ввести в тестовый файл или выбрать предварительно заданные коэффициенты разведения при обработке образцов. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются, если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании ST AIA-PACK CEA самая высокая измеримая концентрация карциноэмбрионального антигена в образцах без разведения составляет 100 нг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет

0,5 нг/мл (чувствительность анализа).

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 50 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 100 нг/мл.

• Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

• Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

• Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

• Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на карциноэмбриональный антиген.

• Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

• Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ»,

и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.(20)

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 230 практически здоровых азиатов. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также

регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

применимы для населения Европы.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки добавляли три различных уровня CEA и анализировали до и после добавления.

Образец	**Исходное**	**CEA**	**Ожидаемое**	**Измеренное**	**Процент**
	Значение	**Добавленный**	**Значение**	**Значение**	**Восстановления**
	(ng/ml)	**(ng/ml)**	**(ng/ml)**	**(ng/ml)**	**(%)**
Сыворотка A1	1.45	24.2	25.6	25.1	98.1
	1.45	48.4	49.8	50.1	100.6
	1.45	96.7	98.2	97.0	98.8
Сыворотка B1	1.95	24.2	26.1	26.8	102.5
	1.95	48.4	50.3	52.4	104.1
	1.95	96.7	98.7	100	101.3
Сыворотка C1	2.75	24.2	26.9	28.3	105.1
	2.75	48.4	51.1	53.9	105.4
	2.75	96.7	99.5	103	104.0

b. Разбавление: три образца Сиворотки, содержащие высокие концентрации CEA, были серийно разбавлены AIA-PACK CEA Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	**Разбавленный**	**Ожидаемое**	**Измеренное**	**Процент**
	Фактор	**Значение**	**Значение**	**Восстановления**
Сыворотка A2	нет		100	
	7.5/10	75.3	74.4	98.8
	5.0/10	50.2	49.4	98.4
	2.5/10	25.0	24.3	96.6
	1.0/10	10.0	10.0	99.8
Сыворотка B2	нет		94.3	
	7.5/10	70.7	74.9	106.0
	5.0/10	47.1	49.3	104.7
	2.5/10	23.6	24.7	104.6
	1.0/10	9.4	10.1	107.2
Сыворотка C2	нет		95.5	
	7.5/10	71.6	70.7	98.6
	5.0/10	47.8	48	100.4
	2.5/10	23.9	23.9	99.9
	1.0/10	9.56	9.78	102.3

Референтный интервал = < 5,8 нг/мл (= < 5,8 мкг/л)

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации CEA в данной заявке указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в мкг/л.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее**	**Объединенная SD**	**CV**
	(ng/ml)	**(ng/ml)**	**(%)**
Сыворотка A3	4.80	0.182	3.8
Сыворотка B3	18.8	0.570	3.0
Сыворотка C3	61.1	1.73	2.8

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

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее (ng/ml)**	**Объединенная SD (ng/ml)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	4.80	0.198	4.1
Сыворотка B3	18.8	0.595	3.2
Сыворотка C3	61.1	1.92	3.1

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK CEA была проведена с использованием 99 образцов пациентов.

Склон	1.005
y-перехват	0.049
Коэффициент корреляции	0.983
Диапазон образцов	1.3 - 82.6
Количество образцов	99

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как CEA. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и CEA, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Сложный	**Перекрестная реактивность (%)**
CEA	100
NCA	< 0.01
AFP	< 0.01

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) карциноэмбрионального антигена оценивается в 0,5 нг/мл. MDC определяется как концентрация CEA, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 10 повторных определений с помощью AIA-PACK CEA ZERO CALIBRATOR.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 2,5 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

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

Химиотерапевтические агенты:

Терапевтические концентрации следующих химиотерапевтических агентов, добавленных к Сыворотке, или образцы гепаринизированной плазмы, которые затем анализировались, не мешают анализу ST AIA-PACK CEA: цисплатин, вельбан, блеомицин, адриамицин, винкристин, метотрексат, 5-фторурацил и митомицин С.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Krupey, J., Gold, P., Freedman, S.O., Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. J. Exp. Med. 128:387-398 (1968).
2. Coligan, J. E., et al, Heterogeneity of the Carcinoembryonic Antigen. Immunochem. 10:591-599 (1973).
3. Joung, J. I., et al, Preparation of Carcinoembryonic Antigen (CEA) Containing Significantly Increased Amounts of Galactose and Galactosamine. Preparative Biochem. 5(4):359-374 (1975).
4. Gold, P., Freedman, S. O., Demonstration of Tumor Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Immunological Tolerance and Absorption Techniques. J. Exp. Med. 121:439 (1965).
5. Gold, P., Freedman, S. O., Specific Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. J. Exp. Med. 128:387-398 (1968).
6. Thomson, D. M. P., et al, The Radioimmunoassay of Circulating Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System. PNAS 64:161 (1969).
7. Kollmann, G., Brennan, J., Radioimmunoassay of Carcinoembryonic Antigen (CEA) Without Extraction and Dialysis Using Solid-Phase Antibody. J. Immuno. Metn. 29:387-394 (1979).
8. Cooper, M. J., et al, A Reappraisal of the Значение of Carcinoembryonic Antigen in the Management of Patients with Various Neoplasms. Br. J. Surg. 66:120-123 (1979).
9. Mughal, A. W., et al, Serial Plasma Carcinoembryonic Antigen Measurements During Treatment of Metastatic Breast Cancer. JAMA 259(14):1881-1886 (1983).
10. Reynoso, G., et al, Carcinoembryonic Antigen in Patients with Different Cancers. Cancer 50:283-287 (1982).
11. Malkin, A., et al, Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Other Tumor Markers in Ovarian and Cervical Cancer. Cancer 42:1452°-1456 (1978).
12. Staab, H. J., et al, Carcinoembryonic Antigen Follow-Up and Selection of Patients for Second-Look Operation in Management of Gastrointestinal Carcinoma. J. Surg. Onc. 10:273-282 (1978).
13. Wanebo, H. J., et al, Preparative Carcinoembryonic Antigen Level as a Prognostic Indicator in Colorectal Cancer. NEJM 229:448-451 (1978).
14. Zamcheck, N., Martin, E. W., Factors Controlling the Circulating CEA Levels in Pancreatic Cancer: Some Clinical Correlations. Cancer 47:1620-1627 (1982).
15. Skarin, A. T., et al, Carcinoembryonic Antigen: Clinical Correlation with Chemotherapy for Metastatic Gastrointestinal Cancer. Cancer 33:1239-1245 (1974).
16. Martin, E. W., et al, A Retrospective and Prospective Study of Serial CEA Determinations in the Early Detection of Recurrent Colon Cancer. Am. J. Surg. 137:167-169 (1979).
17. Rule, A. H., et al, Tumor-Associated (CEA-Reacting) Antigen in Patients with Inflammatory Bowel Disease. N.E.J.M.287(1):24-26 (1972).
18. Moore, T.L., Kantrowitz, P.A., and Zamcheck, N., Carcinoembryonic Antigen (CEA) in Inflammatory Bowel Disease. JAMA 222(8):944-947 (1972).
19. Clarke, C. A., Whitehead, T.P., and Whitfield, A.G.W., Carcinoembryonic Antigen and Smoking. J. of the Royal College of Physicians of London 16(2):112 (1982).
20. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24 8004
Zürich Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

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

Дата редакции:
02/2023

EU rev. AFP-030223

ST AIA-PACK AFP

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK AFP предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения альфа-фетопротеина (АФП) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Альфа-фетопротеин (АФП) представляет собой фетальный глобулин, синтезируемый печенью, желудочно-кишечным трактом и желточным мешком плода (1). АФП представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 70 000 дальтон, содержащий 4,3% углеводов, из которых примерно 20% составляет сиаловая кислота (2). В течение года после рождения концентрация АФП в нормальной сыворотке крови снижается до едва определяемого уровня (3). Первоначально тест использовался в качестве вспомогательного средства в диагностике гепатом (4), поскольку повышение концентрации АФП в сыворотке крови впервые наблюдалось у некоторых пациентов с первичной гепатоцеллюлярной карциномой. Повышенные уровни АФП в сыворотке также могут наблюдаться у пациентов с несеминомной карциномой яичка (5,6,7). Повышения уровня АФП в сыворотке крови не наблюдалось у пациентов с карциномой яичка чисто семиномного происхождения. Как при несеминомной карциноме яичек, так и при первичной гепатоцеллюлярной карциноме, при которых наблюдалось повышение АФП, его уровни часто снижаются во время успешной терапии (8,9,10). По этой причине было показано, что серийный мониторинг уровня АФП в сыворотке у таких пациентов облегчает клиническое ведение заболевания.

Некоторые другие распространенные виды рака, обычно с метастазами в печени, повышают уровень АФП; к ним относятся карцинома желудка, желчного пузыря, предстательной железы и бронхов. Повышенные уровни АФП также были зарегистрированы при доброкачественных заболеваниях, включая атаксию, телеангиэктазию, наследственную тирозинемию, неонатальный гепатит, атрезию желчевыводящих путей (11,12,13,14), опухоли других тканей (15,16,17), а также как у беременных женщин (18,19).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK AFP представляет собой двухцентровый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK AFP AIA-PACK. АФП, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональными антителами, иммобилизованными на магнитных шариках, и моноклональными антителами, меченными ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации АФП в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025252

ST AIA-PACK AFP 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против АФП, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против АФП, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа альфа-фетопротеина с использованием ST AIA-PACK AFP (кат. № 0025252) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

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

Материалы	**Кат. №**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II / AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II AIA-PACK AFP КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР	0020352

КАЛИБРАТОР НУЛЕВОЙ AIA-PACK AFP	0	нг/мл
ПОЗИТИВНЫЙ КАЛИБРАТОР AIA-PACK AFP	200	нг/мл (approx.)

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK AFP	0020552
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

Дополнительные требования к AIA Nex•IA/AIA-21 только:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 только:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK AFP предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK AFP содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK AFP был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией АФП от 400 до 200 000 нг/мл будут показывать > 400 нг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации АФП > 200 000 нг/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
9. После открытия флакон с AIA-PACK AFP ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче

реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. №**
2°-8°C:	
ST AIA-ПАК AFP	0025252
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK AFP	0020352
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK AFP	0020552
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK AFP можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 7 дней (7 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 21 дня (21 цикл по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK AFP следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия AIA-PACK AFP ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°C-8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

● Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

● Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

● Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

● Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

● Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

● Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

● Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

● Образец, необходимый для анализа, составляет 25 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

С. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

А. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK AFP стандартизированы по стандарту ВОЗ 1st IS 72/225 (1974 г.).

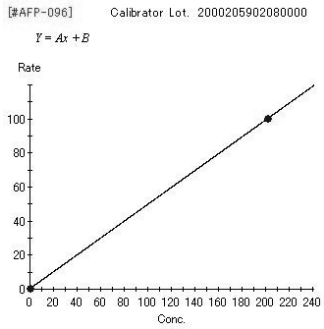
Калибровочная кривая ST AIA-PACK AFP будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.

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



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK AFP поставляется готовым к использованию.

4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА НУЛЯ AIA-PACK AFP должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

A. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

A. Подготовка

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

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK AFP для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация альфа-фетопротеина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 400 нг/мл, образец следует разбавить раствором для разведения проб AIA-PACK AFP ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. . Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 400 нг/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 10 до 400 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK AFP.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 014.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию альфа-фетопротеина в нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Коэффициенты разведения можно ввести в тестовый файл или выбрать предварительно заданные коэффициенты разведения при обработке образцов.

Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются, если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими

нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

● В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

● При использовании ST AIA-PACK AFP максимальная измеряемая концентрация альфа-фетопротеина в образцах без разведения составляет 400 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 1,0 нг/мл (чувствительность анализа).

● Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 200 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться.

● Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

● Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

● Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

● Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на альфа-фетопротеин.

● Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

● Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.(20)

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 237 практически здоровых азиатов. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Референтный интервал =< 9,5 нг/мл (9,5 мкг/л)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации АФП в этом приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в мкг/л.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки добавляли три разных уровня АФП и анализировали до и после добавления.

Образец	**Исходный Знач. (нг/мл)**	**AFP Added (нг/мл)**	**Ожид. Знач. (нг/мл)**	**Измер. Знач. (нг/мл)**	**Процент Восст. (%)**
Сыворотка A1	2.63	95.1	97.7	96.4	98.6
	2.63	190	193	186	96.7
	2.63	380	383	380	99.3
Сыворотка B1	4.85	95.1	100	92.5	92.5
	4.85	190	195	193	99.0
	4.85	380	385	376	97.5
Сыворотка C1	8.79	95.1	104	101	97.4
	8.79	190	199	201	101.0
	8.79	380	389	391	100.4

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации АФП, были серийно разведены раствором AIA-PACK ОБРАЗЕЦ ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	**Dilution Factor**	**Ожид. Знач. (нг/мл)**	**Измер. Знач. (нг/мл)**	**Процент Восст.(%)**
Сыворотка A2	нет		354	
	7.5/10	265	259	97.8
	5.0/10	177	171	96.9
	2.5/10	88.5	82.5	93.3
	1.0/10	35.4	34.6	97.9
Сыворотка B2	нет		383	
	7.5/10	287	286	99.5
	5.0/10	192	191	99.8
	2.5/10	95.8	94.2	98.3
	1.0/10	38.3	38.8	101.3
Сыворотка C2	нет		346	
	7.5/10	260	256	98.7
	5.0/10	173	172	99.4
	2.5/10	86.6	86.1	99.4
	1.0/10	34.6	35.6	102.8

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Mean (нг/мл)**	**Pooled SD (нг/мл)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	17.4	0.449	2.6
Сыворотка B3	92.8	1.85	2.0
Сыворотка C3	229	4.48	2.0

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (нг/мл)	Объед. SD (нг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	17.4	0.467	2.7
Сыворотка B3	92.8	2.10	2.3
Сыворотка C3	229	5.38	2.4

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по ST AIA-PACK AFP была проведена с использованием 110 образцов пациентов.

Наклон	0.995
y-перехват	1.010
Коэффициент корреляции	0.999
Диапазон образцов	1.6 - 385.3
Количество образцов	110

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как АФП. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и АФП, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	Перекрест. реактивность (%)
hCG	0.02
PRL	N.D.
hPL	N.D.
HSA	N.D.
	(N.D.: не определяемо)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) альфа-фетопротеина оценивается в 1,0 нг/мл. MDC определяется как концентрация АФП, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 10 повторных определений с помощью AIA-PACK AFP ZERO CALIBRATOR.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

Химиотерапевтические агенты:

Терапевтические концентрации следующих химиотерапевтических агентов, добавленных к образцам сыворотки или гепаринизированной плазмы, которые затем анализировались, не влияют на анализ ST AIA-PACK AFP: цисплатин, вельбан, блеомицин, адриамицин, винкристин, метотрексат, 5-фторурацил и митомицин C.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gitlin, D., et al., Synthesis of Alpha-Fetoprotein by Liver, Yolk Sac, and Gastrointestinal Tract of theHuman Conceptus. Cancer Res, 32:979 (1972).
2. Ruoslahti, E., Seppala, M., Studies of Carcino-Fetal Proteins: Physical and Chemical Properties ofHuman Alpha-Fetoprotein. Int J Cancer, 7:218 (1971).
3. Masseyeff, R., et al., Evolution en Fonction de L'Age du Taux Serique Physiologique de L'Alpha-Foetoprotein chez L'Homme et Le Rat. (French) in: Alpha-Feto-Protein (Masseyeff, R., ed.) p.313. INSERM, Paris (1974).
4. Tatarinov, Y. S., Finding of an Embryospecific Alpha- Globulin in Blood Stream in Patient with Primary Hepatic Cancer (Russian). Vopr Med Khim;10:90 (1964).
5. Javadpour, N., et al., Human Chorionic Gonadotropin (HCG) and Alpha-Fetoprotein (AFP) in Sera and Tumor Cells of Patients with Testicular Seminoma. A Prospective Study. Cancer, 42:2768 (1978).
6. Lange P. H., et al., Сыворотка Alpha-Fetoprotein and Human Chorionic Gonadotropin in Patients with Seminoma. J Urol,124:472 (1980).
7. Jacobsen, G. K., Alpha-Fetoprotein (AFP) and Human Chorionic Gonadotropin (HCG) in TesticularGerm Cell Tumours. Acta Path. Microbiol. Immunol Scand Sect A, 91:183 (1983).
8. Anderson, T., et al., Testicular Germ-Cell Neoplasms: Recent Advances in Diagnosis and Therapy.Ann Int Med, 90:373 (1979).
9. Bosl, G. J., et al., Human Chorionic Gonadotropin and Alphafetoprotein in the Staging of Non-seminomatous Testicular Cancer. Cancer, 47:328 (1981).
10. Vogelzang, N. J., et al., Acute Changes of Alpha-Fetoprotein and Human Chorionic Gonadotropin during Induction Chemotherapy of Germ Cell Tumors. Cancer Res, 42:4855 (1982).
11. Waldmann, T. A., McIntire, K. R., Сыворотка-Alpha-Fetoprotein Levels in Patients with Ataxia-Telangiectasia. Lancet, 2:1112 (1972).
12. Belanger, L., Tyrosinemie Hereditaire et Alpha-1-Fetoprotoeine. II. Recherche Tissulaire Comparée de L'Alpha-Foetoproteine dans Deux Cas de Tyrosinemie Hereditaire. Considerations sur L'Ontogenese de La Foetoproteine Humaine (French). Pathol Biol, 21:457 (1973).
13. Kew, M. C., et al., Сыворотка Alpha-Fetoprotein Levels in Acute Viral Hepatitis. Gut, 14:939 (1973).
14. Endo, Y., et al., Clinical Significance of Alpha-Fetoprotein in Hepatitis and Liver Cirrhosis. Ann N YAcad Sci, 259:234 (1975).
15. van Nagell, J. R., et al., Biochemical Markers in the Plasma and Tumors of Patients with Gynecologic Malignancies. Cancer, 48:495 (1981).
16. Maeyama, M., et al., Serial Сыворотка Determination on Alpha-Fetoprotein as a Marker of the Effect of Postoperative Chemotherapy in Ovarian Endodermal Sinus Tumor. Gynecol Oncol, 17:104 (1984).
17. Yasunami, R., et al., Primary Lung Cancer Producing Alpha-Fetoprotein: A Case Report. Cancer, 47:926 (1981).
18. Purves, L. R., Purves, M., Сыворотка Alpha-Fetoprotein. VI. The Radio-Immunoassay Evidence for the Presence of AFP in the Сыворотка of normal People and During Pregnancy. S Afr Med J, 46:1290 (1972).
19. Seppala, M., Ruoslahti, E., Alpha Fetoprotein: Physiology and Pathology During Pregnancy and Application to Antenatal Diagnosis. J Perinat Med, 1:104 (1973).
20. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

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

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

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

EU rev. SLA-021116

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK SLa

Для количественного измерения углеводного антигена 19-9 (далее называемого «CA 19-9», который является зарегистрированной торговой маркой Fujirebio Diagnostics, Inc) в сыворотке или гепаринизированной плазме.

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK SLa предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения CA 19-9 в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Углеводный антиген 19-9 (CA 19-9) представляет собой антиген, связанный с раком пищеварительной системы, обнаруженный Копровски и его коллегами в 1979 году (1,2). CA 19-9 представляет собой антиген, содержащий гликопротеин сиалила Льюиса А в качестве детерминанты антигена, и присутствует в крови в форме муцинового гликопротеина (3-5).

CA 19-9 содержится в поджелудочной железе, желчном пузыре, меконии и слюне, а также в опухолевых тканях. Повышенные уровни CA 19-9 в сыворотке были зарегистрированы у пациентов с раком поджелудочной железы, раком желчных путей, раком толстой и прямой кишки и раком печени. Многие из этих примеров наблюдаются при раке поджелудочной железы и желчных путей (6-8).

Поскольку при доброкачественных заболеваниях уровень ложноположительных результатов меньше, измерение CA 19-9 широко используется как эффективный тест для диагностики злокачественных опухолей поджелудочной железы и желчевыводящих путей, а также как действенный инструмент для принятия решений об эффективности лечения и эффективности лечения. последующие действия.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK SLa — это двухцентровый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK SLa. CA 19-9, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации CA 19-9 в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

кат . № 0025285

ST AIA-PACK SLa 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против CA 19-9, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против CA 19-9, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения анализа CA 19-9 с использованием ST AIA-PACK SLa (кат. номер 0025285) на системных анализаторах Tosoh AIA необходимы следующие материалы. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	**кат . No.**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968

РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II

КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (1)	0	Ед/мл	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (2)	25	Ед/мл (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (3)	50	Ед/мл (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (4)	100	Ед/мл (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (5)	200	Ед/мл (приблизительно.)	
AIA-PACK SLa CALIBRATOR (6)	420	Ед/мл (приблизительно.)	
AIA-PACK SLa РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ			0020585
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ			0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK			0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК			0018581
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK			0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK			0020971
La CALIBRATOR SET			0020385

AIA-PACK

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018552

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018583

Дополнительные требования только для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK SLa предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK SLa содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK SLa был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией CA 19-9 от 400 до 200 000 Ед/мл.

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

будет читать > 400 Ед/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации CA 19-9 > 200 000 Ед/мл.

1. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

2. После открытия флакон с AIA-PACK SLA Образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

3. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

4. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

5. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	Кат. No.
2°-8°C:	
ST AIA-PACK SLa	0025285
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK SLa	0020385
AIA-PACK SLa РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ	0020585
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK	0020971

• После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK SLa можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.

• НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK SLa следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия AIA-PACK Образец Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°C-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°C-8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

• Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

• Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.
- При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Хранить при температуре 18–25°C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугировать для получения сыворотки. образец для анализа.

- При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.
- Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
- Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.
- Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.
- Образец, необходимый для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной согласно рекомендациям CLSI C3-A4, и доведите конечный объем до 2,5 л.

С. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

А. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK SLa готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

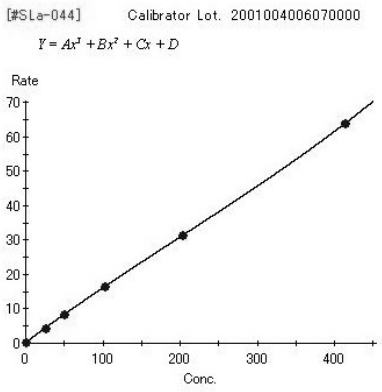
Калибровочная кривая ST AIA-PACK SLa будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

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

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР AIA-PACK SLa (2)–(6) подвергают лиофилизации. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4. 5. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK SLa (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота:_____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

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

A. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK SLa для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1) Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2) Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3) Если концентрация CA 19-9 в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 400 Ед/мл, образец следует разбавить раствором AIA-PACK Образец Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с методикой анализа. Процедура. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 400 Ед/мл, — 10 или 100-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы значение разбавленного образца составляло от 20 до 400 Ед/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4) Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий испытательных чашек ST AIA-PACK SLa.

5) Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 051.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию CA 19-9 в Ед/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Коэффициенты разведения можно ввести в тестовый файл или выбрать предварительно заданные коэффициенты разведения при обработке образцов. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются, если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании ST AIA-PACK SLa максимальная измеряемая концентрация CA 19-9 в образцах без разведения составляет 400 Ед/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 1,0 Ед/мл (чувствительность анализа).

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 420 Ед/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 400 Ед/мл.

• Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

• Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

• Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

• Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на CA 19-9.

• Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

• Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих заболеваний.лекарства, вводимые пациенту.

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

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 200 практически здоровых азиатов. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

даипазон =< 37 Ед/мл

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации CA 19-9 в данной заявке указаны в единицах Ед/мл. Полученные значения в Ед/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в кЕд/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В два пула сыворотки добавляли три разных уровня CA 19-9 и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходное Значение (Ед/мл)	CA 19-9 Добавленный (Ед/мл)	Ожидаемое Значение (Ед/мл)	Измеренное Значение (Ед/мл)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	7.92	9.53	17.4	17.4	99.5
	7.92	19.1	26.0	27.2	102.7
	7.92	38.1	46.0	45.5	98.8
Сыворотка B1	10.4	9.53	19.9	19.4	97.7
	10.4	19.1	29.4	29.8	101.4
	10.4	38.1	48.5	47.3	97.5

a. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации CA 19-9, были серийно разведены AIA-PACK SLa Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	Разведение Фактор	Ожидаемое Значение (Ед/мл)	Измеренное Значение (Ед/мл)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	нет		341	
	7.5/10	256	255	99.6
	5.0/10	170	177	103.7
	2.5/10	85.2	92.1	108.0
	1.0/10	34.1	35.6	104.3
Сыворотка B2	нет		349	
	7.5/10	262	267	102.1
	5.0/10	175	182	104.4
	2.5/10	87.3	94.6	108.3
	1.0/10	34.9	35.8	102.4
Сыворотка C2	нет		361	
	7.5/10	271	288	106.1
	5.0/10	181	200	110.4
	2.5/10	90.4	103	114.2
	1.0/10	36.1	40.4	111.8

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK SLa была проведена с использованием 107 образцов пациентов.

Склон	0.990
y-перехват	-0.144
Коэффициент корреляции	0.999

Диапазон образцов	4.8 - 375.5
Количество образцов	107

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**среднее**	**Объединенный SD**	**CV**
	(Ед/мл)	**(Ед/мл)**	**(%)**
Сыворотка A3	35.1	0.927	2.6
Сыворотка B3	87.1	1.38	1.6
Сыворотка C3	269	5.98	2.2

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета Объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**среднее**	**Объединенный SD**	**CV**
	(Ед/мл)	**(Ед/мл)**	**(%)**
Сыворотка A3	35.1	1.03	2.9
Сыворотка B3	87.1	2.16	2.5
Сыворотка C3	269	7.25	2.7

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимально обнаруживаемая концентрация (МДК) CA 19-9 оценивается в 1,0 Ед/мл. MDC определяется как концентрация CA 19-9, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью AIA-PACK SLa CALIBRATOR (1).

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 2,5 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 Ед/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Koprowski, H., Steplewski, Z., Mitchell, K., Herlyn, M., Herlyn, D. and Fuhrer, P., Colorectal Carcinoma Antigens Detected by Hybridoma Antibodies., Somatic Cell Genetics, 5, 957 (1979).
2. Herlyn, M., Steplewski, Z. and Koprowski, H., Colorectal Carcinoma-Specific Antigen: Detection by Means of Monoclonal Antibodies., Proc. Natl. Acad. Sci., U. S. A., 76, 1437 (1979).
3. Magnani, J., Brockhaus, M., Smith, D., Ginsburg, V., Blaszczyk, M., Mitchell, K., Steplewski, Z. and Koprowski, H., A Monosialoganglioside is a Monoclonal Antibody Defined Antigen of Colon Carcinoma., Science, 212, 53 (1981).

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

4. Magnani, J., Nilson, B., Brockhaus, M., Zopf, D., Steplewski, Z., Koprowski, H. and Ginsburg, V., A Monoclonal Antibody-Defined Antigen Associated with Gastrointestinal Cancer is a Ganglioside Containing Sialylated Lacto-N-Fucopentose II., J. Biol. Chem., 257, 14365 (1982).
5. Magnani, J., Steplewski, Z., Koprowski, H. and Ginsburg, V., Identification of the Gastrointestinal and Pancreatic Cancer-Associated Antigen Detected by Monoclonal Antibody 19-9 in the Sera of Patients as a Mucin., Cancer Res., 43, 5489 (1983).
6. Delvillano, B., Brennan, S., Brock, P., Bucher, C., Liu, V., McClure, M., Rake, B., Space, S., Westrick, B., Shoemaker, H. and Zurawski, V., Radioimmunometric Assay for Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA 19-9., Clin. Chem., 29, 549 (1983).
7. Pleskow, D.,K., Berger, H.,J., Gyves, J., Allen, E., McLean, A., Podolsky, K., Evaluation of a Serological Marker, CA19-9, in the Diagnosis of Pancreatic Cancer, Annals. Int. Med., 110, 704 (1989)
8. Ritts, R. E., Del Villano, B. C., Go., V. L. W., Herberman, R. B., Klug, T. L., Zurawski, V. R., Исходное Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA 19-9 using the NCI Сыворотка Bank, Int. J. Cancer, 33, 339 (1984).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1 650 615 49 70

EC REP

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

NET

РУ.изм. **MYO-021216**

Внимание: Это IF U соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначено для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK Myoglobin

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK Myoglobin предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения миоглобина (MYO) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Миоглобин - это кислородсвязывающий гемовый белок с низкой молекулярной массой (17 800), который содержится как в сердечной, так и в скелетных мышцах. Миоглобин высвобождается из мышечных клеток и появляется в кровообращении после повреждения скелетных мышц или миокарда (например, при острый инфаркт миокарда или ОИМ), хирургическое вмешательство, физические нагрузки или миопатии.(1) При ОИМ поврежденная ткань миокарда приводит к повышению уровня миоглобина выше нормы в течение 2-3 часов после появления симптомов, достигая пиковых уровней через 6-9 часов, и возвращается к нормальному уровню в течение 24 часов.(2) Такое быстрое повышение уровня миоглобина в крови привело к его полезности для ранней диагностики и мониторинга ОИМ. (3-5) Повышение концентрации миоглобина после тромболитического лечения служит ранним предиктором реперфузии инфаркта. (6-8) Об успешной реперфузии закупоренной коронарной артерии свидетельствуют уровни миоглобина, которые пик составляет от 30 минут до 2 часов после тромболитической терапии.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Миоглобин ST AIA-PACK - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK для определения миоглобина. Миоглобин, присутствующий в исследуемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации миоглобина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025297
ST AIA-PACK Myoglobin	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным антимиоглобиновым моноклональным антителом, и 140 мкл мышиного антимиоглобинового моноклонального антитела, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа миоглобина с использованием набора ST AIA-PACK Myoglobin (кат. № 0025297) на системных анализаторах Tosoh AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II	
ST AIA-PACK Myoglobin НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025397
ST AIA-PACK Myoglobin КАЛИБРАТОР (1) 0 ng/ml	
ST AIA-PACK Myoglobin КАЛИБРАТОР (2) 50 ng/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK Myoglobin КАЛИБРАТОР (3) 150 ng/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK Myoglobin КАЛИБРАТОР (4) 300 ng/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK Myoglobin КАЛИБРАТОР (5) 650 ng/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK Myoglobin КАЛИБРАТОР (6) 1,200 ng/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK Myoglobin РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025597
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/ AIA21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Миоглобин ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов нельзя смешивать в одном лотке.
4. Миоглобин в упаковке ST AIA содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении данного продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться образцы от человека, а другие лабораторные продукты для контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. Миоглобин ST AIA-PACK был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией миоглобина от 1000 до 20 000 нг/мл покажут > 1000 нг/мл. Явление "эффекта крючка" может наблюдаться при концентрации миоглобина > 20 000 нг/мl.

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

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

9. После вскрытия флакон с раствором для разбавления пробы следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с загрязненным материалом может привести к порче реагента.

10. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения..

11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Myoglobin	0025297
ST AIA-PACK Myoglobin НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025397
ST AIA-PACK Myoglobin РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025597
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета стаканчики для анализа миоглобина ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ миоглобина ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ миоглобина в упаковке ST AIA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

° Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

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

- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы проб не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у определенных пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до проведения анализа в течение 7 дней. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Разбавленную сыворотку или гепаринизированную плазму следует использовать в течение 24 часов и не хранить.
- Для анализа требуется 10 мкл пробы.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18°-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон КОМПОНЕНТОВ СУБСТРАТА II к лиофилизированному СУБСТРАТНОМУ РЕАГЕНТУ II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор.

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

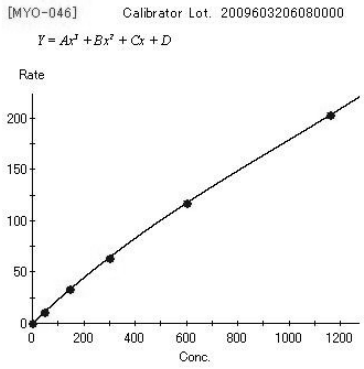
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с миоглобином ST AIA-PACK подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая для миоглобина ST AIA-PACK остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР миоглобина ST AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОР миоглобина ST AIA-PACK (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА миоглобина ST AIA-PACK (1) должна составлять < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____
Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашек для анализа миоглобина ST AIA-PACK для необходимого количества образцов.

2. Загрузите образцы пациента в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1) Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2) Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 "Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3) Если обнаружено, что концентрация миоглобина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 1000 нг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА миоглобина ST AIA-PACK и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 1000 нг/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы значение разведенного образца составляло от 5 до 1000 нг/мл. Коэффициент разбавления должен быть введен в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4) Анализаторы системы TOSOH AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий чашек для тестирования миоглобина ST AIA-PACK.
5) Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации необходимо ввести под кодом теста 096.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию миоглобина в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о программировании разведений обратитесь к руководству оператора системы Tosoh AIA.

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

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности аналитических показателей рекомендуется, чтобы имеющиеся в продаже контрольные образцы были проанализированы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте использования материалов внутреннего контроля таковы: После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Три уровня управления повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если значение одного или нескольких контрольных образцов выходит за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.

Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании миоглобина ST AIA-PACK самая высокая концентрация миоглобина, измеряемая без разбавления в образцах, составляет 1000 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 2,0 нг/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 1200 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ДИАПАЗОН анализа ВЫСОКИЙ, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 1000 нг/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или проходящих медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
- Образцы, содержащие фибрин, могут давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на миоглобин.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой популяции и используемому типу пробы. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.(9) Результаты определения миоглобина следует использовать в сочетании с общей клинической картиной пациента.

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

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 153 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Контрольный интервал < = 73.0 ng/ml

Для каждого типа образца следует установить отдельный контрольный интервал.

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации миоглобина в данном приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкг/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три пула сыворотки вводили три разных уровня миоглобина и анализировали до и после введения.

Образец	Первоначальная	Myoglobin	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Ценность	Добавлен	Ценность	Ценность	Восстановления
	(ng/ml)	(ng/ml)	(ng/ml)	(ng/ml)	(%)
Сыворотка A1	38.6	147	185	172	93.0
	38.6	293	332	310	93.5
	38.6	586	625	629	100.7
Сыворотка B1	38.3	151	190	176	92.7
	38.3	302	341	340	99.8
	38.3	605	643	647	100.6
Сыворотка C1	39.9	150	190	178	93.6
	39.9	299	339	341	100.5
	39.9	599	639	625	97.9

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации миоглобина, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ миоглобина ST AIA-PACK и проанализированы.

Образец	Разжижение	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Фактор	Ценность	Ценность	Восстановления
		(ng/ml)	(ng/ml)	(%)
Сыворотка A	-		842	
	7.5/10	631	644	102.0
	5.0/10	421	422	100.3
	2.5/10	210	216	102.6
	1.0/10	84.2	85.0	101.0
Сыворотка B	-		1017	
	7.5/10	763	765	100.3
	5.0/10	508	534	105.0
	2.5/10	254	257	101.2
	1.0/10	102	106	103.9
Сыворотка C	-		986	
	7.5/10	740	771	104.2
	5.0/10	493	487	98.7
	2.5/10	247	253	102.8
	1.0/10	98.6	107	109.0

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач.**	**ОбъединенныйSD**	**CV**
	(ng/ml)	**(ng/ml)**	**(%)**
Сыворотка A3	36.8	0.817	2.2
Сыворотка B3	146	2.52	1.7
Сыворотка C3	480	7.76	1.6

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета старого стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач.**	**ОбъединенныйSD**	**CV**
	(ng/ml)	**(ng/ml)**	**(%)**
Сыворотка A3	36.8	1.02	2.8
Сыворотка B3	146	3.38	2.3
Сыворотка C3	480	11.3	2.4

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по миоглобину ST AIA-PACK была проведена с использованием образцов 56 пациентов.

Склон	0.963
y-Перехват	3.419
Коэффициент корреляции	0.995
Ассортимент образцов	31.5 - 934.8
Количество образцов	56

СПЕЦИФИКА

Следующее вещество было протестировано на перекрестную реактивность путем измерения разбавляющего раствора ДЛЯ ПРОБЫ миоглобина ST AIA-PACK, содержащего гемоглобин (470 mg/dl).

Соединение	**Перекрестная реактивность (%)**
Haemoglobin	не обнаруживается

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация миоглобина (MDC), по оценкам, составляет 2,0 нг/мл. MDC определяется как концентрация миоглобина, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 10 повторных определениях с помощью КАЛИБРАТОРА миоглобина ST AIA-PACK (1).

ІИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 8,5 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.

- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1000 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывает концентрация альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 50 ед/мл) не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1) Kagan, L. J., Extension of Myocardial Infarction and Serum Myoglobin. Int. J. Cardiol 1984; 6:337-339.
2) Gibler, W. B., et al. Myoglobin as a Sensitive Indicator of Acute Myocardial Infarction. Ann. Emerg. Med. 1987; 16:851-856.
3) Roxin, L., et al. The Value of Serum Myoglobin Determination in the Early diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Acta Med. Scand 1984; 215:417-425.
4) Grenadier, E., et al. The Roles of Serum Myoglobin, Total CPK and CK-MB Isoenzyme in the Acute Phase of Myocardial Infarction. Am Heart J. 1983; 105:408-416.
5) Mair, J., et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995; 41(9): 1266-1272.
6) Ellis, A. K., et al. Early Non-invasive Detection of Successful Reperfusion in Patients with Acute Myocardial Infarction. Circulation 1988; 1:1352-1357.
7) Lavin, F., et al. Comparison of Five Cardiac Markers in the Detection of Reperfusion After Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction. Br. Heart J. 1995; 73:422-427.
8) Christenson, R. H., et al. Assessment of Coronary Reperfusion After Thrombolysis with a Model Combining Myoglobin, Creatine Kinase-MB, and Clinical Variables. TAMI-7 Study group. Thrombolysis and Angioplasty in Myocardial Infarction-7. Circulation 1997; 96(6):1776-1782.
9) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, American Association for Clinical Chemistry Press. 1990.

CE Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс : +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Дата обновления:
04/2023

РУ. изм. IgE-030423

ST AIA-PACK IgE II

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK IgE II предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Как и другие классы иммуноглобулинов, IgE имеет типичную четырехцепочечную структуру, состоящую из двух легких цепей и двух тяжелых цепей. Две легкие цепи и вариабельная часть тяжелой цепи являются общими для всех классов иммуноглобулинов. Эта часть молекулы также содержит сайт распознавания антигена. Специфичность к классу IgE содержится в константной области молекулы, которая состоит примерно из трех четвертей каждой тяжелой цепи от карбоксильного конца (1). IgE способен связываться с рецепторами тучных клеток и базофилов. В результате серии сложных и плохо изученных реакций запускается комплекс IgE-антиген, который высвобождает определенные вазоактивные вещества, такие как гистамин, в кровоток, вызывая симптомы, характерные для "аллергии" (2).

Общий уровень IgE в сыворотке крови важен для дифференциации аллергиков от пациентов, не страдающих аллергией(3). Сообщалось о значительно повышенных концентрациях IgE при аллергическом рините, астме, крапивнице и атопической экземе (4-7). Сообщалось также о других состояниях, связанных с повышенным уровнем IgE *(8-11).*

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK Age II - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках ST AIA-PACK IgE II. Человеческий IgE, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и меченным ферментом моноклональным антителом в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации IgE в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025295
ST AIA-PACK IgE II	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным античеловеческим IgE-моноклональным антителом, и 100 мкл мышиного античеловеческого IgE-моноклонального антитела, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа иммуноглобулина E с использованием ST AIA-PACK IgE II (кат. № 0025295) на системных анализаторах Tosoh AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II	
AIA-PACK IgE II НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020395
AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (1) 0 IU/ml	
AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (2) 50 IU/ml (прибл.)	
AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (3) 300 IU/ml (прибл.)	
AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (4) 1,000 IU/ml (прибл.)	
AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (5) 2,500 IU/ml (прибл.)	
AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (6) 4,200 IU/ml (прибл.)	
AIA-PACK IgE II РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020595
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/ AIA21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные из Tosoh. Не следует заменять материалы, полученные в других местах, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK IgE II предназначен только для диагностики *in vitro.*
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK IgE II содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении данного продукта: однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться образцы от человека, а другие продукты для контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK IgE II был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрациями IgE от 4000 до 100 000 МЕ/мл покажут > 4000 МЕ/мл. Явление "эффекта зацепления" может возникать при концентрациях IgE > 100 000 МЕ/мл.

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

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9. После вскрытия флакон с раствором для разбавления пробы следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с загрязненным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	Кат.№
2°-8°C:	
ST AIA-PACK IgE II	0025295
AIA-PACK IgE II НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020395
AIA-PACK IgE II РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020595
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики ST AIA-PACK IgE II можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK IgE II можно оставить на борту анализаторов системы TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

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

- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы проб не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у определенных пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до проведения анализа в течение 7 дней. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л..

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до

4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

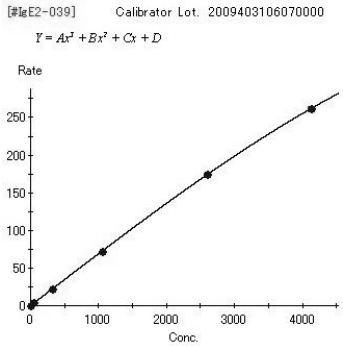
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK IgE II были стандартизированы в соответствии со 2-м IRP ВОЗ 75/502 (1980).

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK IgE II будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. Комплект КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II поставляется готовым к использованию.

TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK IgE II (1) должна составлять < 2,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентраций.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Анализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации конкретного анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Материалы для контроля качества, которые будут использоваться для данного анализа, определяются политикой отдельной лаборатории.

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

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK IgE II для проведения анализа.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация иммуноглобулина E в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 4000 МЕ/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА IgE II в упаковке AIA и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 4000 МЕ/мл, составляет разведение в 1:10 или 1:100 раз. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы значение разведенного образца составляло от 10 до 3000 МЕ/мл. Коэффициент разбавления должен быть введен в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Анализаторы системы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK IgE II.
5. Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации необходимо ввести под кодом теста 077.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию иммуноглобулина E в МЕ/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Три уровня управления повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений превышают допустимый диапазон, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ST AIA-PACK IgE II самая высокая концентрация иммуноглобулина E, измеряемая без разведения, составляет 4000 МЕ/мл, а самая низкая измеряемая концентрация - 3,0 МЕ/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 4200 МЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, составляющий 4000 МЕ/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать вводящие в заблуждение результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на иммуноглобулин E.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут приводить к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить контрольный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту *(12)*.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 199 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Количество образцов (n)	199
Контрольный интервал	< 295.0 IU/ml

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

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации IgE в данном приложении указаны в единицах МЕ/мл. Полученные значения в МЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в кМЕ/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три образца сыворотки вводили три различных уровня IgE и анализировали до и после введения.

Образец	Первоначальная Ценность (IU/ml)	IgE Добавлен (IU/ml)	Ожидаемая Ценность (IU/ml)	Измеренная Ценность (IU/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	231	481	712	698	98.0
	231	961	1192	1184	99.3
	231	1922	2154	2048	95.1
Сыворотка B1	164	481	644	646	100.4
	164	961	1125	1100	97.8
	164	1922	2086	2031	97.4
Сыворотка C1	194	481	675	675	100.1
	194	961	1155	1157	100.2
	194	1922	2116	2032	96.0

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации IgE, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ IgE II в упаковке AIA и проанализированы.

Образец	Разжижение Фактор	Ожидаемая Ценность (IU/ml)	Измеренная Ценность (IU/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	-		3196	
	7.5/10	2397	2416	100.8
	5.0/10	1598	1714	107.3
	2.5/10	799	829	103.8
	1.0/10	320	328	102.6
Сыворотка B2	-		3461	
	7.5/10	2596	2711	104.4
	5.0/10	1731	1848	106.8
	2.5/10	865	887	102.5
	1.0/10	346	351	101.5
Сыворотка C2	-		3326	
	7.5/10	2494	2622	105.1
	5.0/10	1663	1802	108.3
	2.5/10	831	891	107.2
	1.0/10	333	357	107.2

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контроля. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач. (IU/ml)	ОбъединенныйSD SD (IU/ml)	CV (%)
Сыворотка A3	32.1	1.05	3.3
Сыворотка B3	220	6.57	3.0
Сыворотка C3	1584	55.1	3.5

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD SD	CV
	(IU/ml)	(IU/ml)	(%)
Сыворотка A3	32.1	1.18	3.7
Сыворотка B3	220	6.99	3.2
Сыворотка C3	1584	57.0	3.6

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK Age II была проведена с использованием образцов 125 пациентов.

Склон	0.979
y- Перехват	-4.484
Коэффициент корреляции	0.999
Ассортимент образцов	3.0 - 3951.6
Количество образцов	125

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как IgE. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и IgE, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	Сосредоточенность	Перекрестная реактивность (%)
IgM lambda	1 mg/ml	N.D.
IgM kappa	1 mg/ml	N.D.
IgG	10 mg/ml	N.D.
IgA	2.9 mg/ml	N.D.
		(N.D.: Не обнаружен)

ЧУВСТИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) иммуноглобулина E оценивается в 3,0 МЕ/мл. MDC определяется как концентрация IgE, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 5 повторных определениях КАЛИБРАТОРОМ AIA-PACK IgE II (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывают концентрации альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ед/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1) Dorrington, K. J. and Bennich, H., Structure-Function Relationships in Human Immunoglobulin E., Immunol. Rev., 41:3 (1978).
2) Ishizaka, T., Analysis of triggering evens in mast cells for immunoglobulin E Mediated histamine release., J. Allergy Clin. Immunol., 67:90 (1981).
3) Johansson, S. G. O., In vitro diagnosis of reagin-mediated allergic diseases., Allergy, 33:292 (1978).
4) Berg, T., and Johansson, S. G. O., IgE concentrations in children with atopic diseases., Int. Arch. Allergy, 36:219 (1969).
5) Wittig, H. J., Belloit, J., De Fillippi, I., Royal, G., Age-related serum immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease., J. Allergy Clin. Immunol., 66:305 (1980).
6) Johansson, S. G. O., Raised levels of a new immunoglobulin class (IgND) in asthma., Lancet 2:951 (1967).
7) Juhlin, L., Johansson, S. G. O., Bennish, H., et al., Immunoglobulin E in dermatoses., Arch. Derm., 100:12 (1969).
8) Savanat, T., Thammapalerd, N., Jaroonvesma, N., Bunnag, D., Total serum IgE level in patients with amoebic liver abscess and other parasitic infections., Southeast Asian J. Top. Med. Pub. Hlth, 8:149 (1977).
9) Patterson, R., Fink, J.N., Pruzansky, J.J., et al., Serum immunoglobulin E in pulmonary allergic aspergillosis. J. Allergy Clin. Immunol. 49:98 (1972).
10) Waldmann, T. A., Polmar, S.H., Balestra, S. T., et al., Immunoglobulin E in immunologic deficiency diseases. II. Serum IgE concentration of patients with acquired hypogammaglobulinemia, thymoma, and hypogammaglobulinemia, myotonic dystrophy, intestinal lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome., J. Immunol., 109:304 (1972).
11) Kikkawa, Y., Kamimura, K., Hamajima, T., et al., Thymic alymphoplasia with hyper-IgE globulinemia., Pediatrics, 51:690 (1973).
12) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, American Association for Clinical Chemistry Press. (1990).

Знак соответствия европейским стандартам

CE IVD UKCA

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Тел :+44 1527 592901
Факс :+44 1527 471680

Производитель

EC REP

UK RP

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

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

CH REP

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

EU rev. CKMB-021216

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK CK-MB

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK CK-MB предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения изофермента креатинкиназы MB (CK-MB) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Креатинкиназа (КК) — это фермент, обнаруженный во многих тканях человека, включая скелетные мышцы, миокард и мозг. Молекула представляет собой димер и существует в виде трех основных изоферментных структур, состоящих либо из двух мономеров M (CK-MM), двух мономеров B (CK-BB), либо из одного мономера M и одного мономера B (CK-MB). Эти димеры различаются по молекулярной структуре, а также по ткани-источнику. CK-MM преимущественно обнаруживается в скелетных мышцах, CK-BB обнаруживается преимущественно в мозге и тканях кишечника, тогда как CK-MB обнаруживается в наибольшей концентрации в сердечной мышце. Все формы ЦК участвуют в обратимом фосфорилировании креатина (1,2). По данным литературы, повышенная концентрация каждого изофермента в сыворотке крови связана с определенным болезненным состоянием. Уровень CK-MM в сыворотке обычно соответствует заболеванию скелетных мышц (например, мышечной дистрофии Дюшенна) или травме скелетных мышц. Повышение уровня CK-BB в сыворотке связано с множеством состояний, включая синдром Рея, злокачественную гипертермию, острую черепно-мозговую травму, сердечную недостаточность, нейрохирургические процедуры и даже может быть обнаружено при некоторых типах рака, таких как рак желудка и предстательной железы. Изофермент MB широко используется в диагностике острого инфаркта миокарда (3).

Активность КК в сыворотке начинает увеличиваться через 4–6 часов после инфаркта миокарда, при этом пик активности достигается между 18 и 30 часами. Изофермент CK-MB очень быстро возвращается к нормальному уровню, часто в течение 24–36 часов. Диагноз острого инфаркта миокарда (ОИМ) подтверждается, когда серийные образцы сыворотки от подозреваемых пациентов показывают характерное повышение, а затем снижение уровня КК-MB в течение определенного периода времени (обычно 2-36 часов). Именно эта временная закономерность, а не аномальное повышение уровня CK-MB, указывает на ОИМ. CK-MB также может высвобождаться из поврежденных сердечных клеток при некрозе или травме. Сообщалось также, что повышение уровня CK-MB обнаруживается при регенеративных нарушениях (4).

Существуют ограничения на использование аномального уровня CK-MB в качестве признака ОИМ, поэтому необходимо использовать всю соответствующую информацию, такую как история болезни, результаты ЭКГ, отклонения изофермента LD1, соотношение CK-MB: общий CK и характер изменений CK. Уровни MB в серийных образцах следует учитывать при постановке диагноза ОИМ.

Для разделения и количественного определения изоферментов ЦК доступно множество методов, включая электрофорез, ионообменную хроматографию, иммуноингибирование, конкурентные иммуноанализы и иммунометрические методы. Эти процедуры позволяют измерить либо ферментативную активность изофермента CK-MB, либо массовую концентрацию фракции CK-MB. ST AIA-PACK CK-MB представляет собой высокоспецифичный массовый анализ, на который не влияют высокие уровни других изоферментов CK.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK CK-MB представляет собой двухцентровый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK CK-MB. CK-MB, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют.

с флуорогенным субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом

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

Количество моноклональных антител, связывающихся с гранулами, прямо пропорционально концентрации CK-MB в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025269

ST AIA-PACK CK-MB 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против CK-MB, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против CK-MB, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения изоферментного анализа креатинкиназы MB с использованием ST AIA-PACK CK-MB (кат. номер 0025269) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат. No.**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968

РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK CK-MB 0020369

КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (1) 0 нг/мл

КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (2) 10 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (3) 20 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (4) 100 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (5) 200 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (6) 550 нг/мл (прибл.)

AIA-PACK CK-MB ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА 0020569

AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ 0020955

КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK 0020956

ОБРАЗЕЦ ЧАШЕК 0018581

AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ 0020970

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK 0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018552

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0019215

НАКОНЕЧНИК 0019216

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK CK-MB предназначен только для диагностики in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK CK-MB содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

6. Не используйте после истечения срока годности.

7. ST AIA-PACK CK-MB был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией CK-MB от 500 до 15 000 нг/мл будут показывать > 500 нг/мл. Феномен «крючкового эффекта» может возникать при концентрациях CK-MB > 15 000 нг/мл.

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

9. После открытия флакон с AIA-PACK CK-MB Образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. No.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK CK-MB	0025269
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK CK-MB	0020369
AIA-PACK CK-MB ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА	0020569
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956 1–30°C:
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK	0020971

• После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK CK-MB можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30
дни.

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

• НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK CK-MB следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия AIA-PACK CK-MB Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

• При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Хранить при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугировать для получения образца сыворотки для анализа.

• При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

• Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

• Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

• Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

• Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

• Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

• Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

• Образец, необходимый для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

I. Процедура калибровки

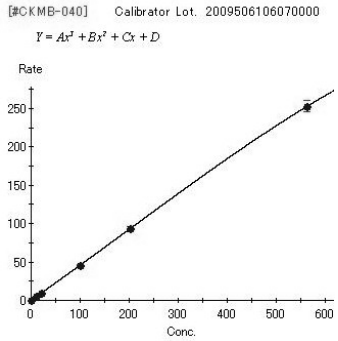
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK CK-MB готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK CK-MB останется стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР AIA-PACK CK-MB (2)-(6) подвергают лиофилизации. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK CK-MB (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

D. Проверка и приемка калибровки

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

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку. Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если средства контроля не соответствуют лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-36

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK CK-MB для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется пакет AIA-PACK.

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.3. Если обнаружено, что концентрация изофермента креатинкиназы MB в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 500 нг/мл, образец следует разбавить раствором AIA-PACK CK-MB Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедура анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 500 нг/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 0,5 до 500 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK CK-MB.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 078.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию изофермента креатинкиназы MB в нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о программировании разбавлений обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте использования материала внутреннего контроля: После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании ST AIA-PACK CK-MB самая высокая концентрация изофермента креатинкиназы MB, которую можно измерить в образцах без разведения, составляет 500 нг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет

0,5 нг/мл (чувствительность анализа).

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 550 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 500 нг/мл.

• Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

• Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

• Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

• Образцы, содержащие фибрин, могут давать как ложно завышенные, так и ложно заниженные результаты.

• Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на CK-MB.

• Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

• Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ данного вкладыша.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (11).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 103 негоспитализированных очевидно здоровых азиатских людей. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Референтный интервал < = 3,7 нг/мл

Среднее значение = 1,3 нг/мл.

95% этих образцов дали результаты менее 2,8 нг/мл.

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации CK-MB в этом приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в мкг/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки добавляли три разных уровня CK-MB и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходный значение (ng/ml)	CK-MB добавленный (ng/ml)	ожидаемое значение (ng/ml)	измеренное значение (ng/ml)	процент восстановления (%)
Сыворотка A1	0.863	97.5	98.4	102	103.7
	0.863	195	196	206	104.9
	0.863	390	391	408	104.5
Сыворотка B1	0.755	97.5	98.3	98.5	100.3
	0.755	195	196	211	107.7
	0.755	390	391	406	103.8
Сыворотка C1	0.657	97.5	98.2	102	104.3
	0.657	195	196	201	103.0
	0.657	390	391	415	106.2

a. Разбавление: три образца Сиворотки, содержащие высокие концентрации CK-MB, были серийно разбавлены AIA-PACK CK-MB Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	фактор разбавления	ожидаемое значение (ng/ml)	измеренное значение (ng/ml)	процент восстановления (%)
Сыворотка A2	нет		450	
	7.5/10	338	340	100.6
	5.0/10	225	218	97.0
	2.5/10	113	107	94.9
	1.0/10	45.0	41.4	91.9
Сыворотка B2	нет		492	
	7.5/10	369	370	100.3
	5.0/10	246	250	101.6
	2.5/10	123	124	100.8

Образец	фактор разбавления	ожидаемое значение (ng/ml)	измеренное значение (ng/ml)	процент восстановления (%)
Сыворотка C2	нет		202	
	7.5/10	151	155	102.7
	5.0/10	101	103	102.3
	2.5/10	50.4	48.3	95.8
	1.0/10	20.2	18.6	92.4

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее (ng/ml)	Объединенный SD (ng/ml)	CV (%)
Сыворотка A3	8.17	0.261	3.2
Сыворотка B3	29.9	0.822	2.8
Сыворотка C3	147	4.27	2.9

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее (ng/ml)	Объединенный SD (ng/ml)	CV (%)
Сыворотка A3	8.17	0.319	3.9
Сыворотка B3	29.9	0.959	3.2
Сыворотка C3	147	4.60	3.1

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK CK-MB была проведена с использованием 63 образцов пациентов.
Уклон 0,956
y-перехват 1.123
Коэффициент корреляции 0,995
Диапазон выборок 0,5–498,5
Количество образцов 63

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как CK-MB. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и CK-MB, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Сложный	Перекрестная реактивность (%)
CK-MB	100
CK-MM	N.D.
CK-BB	< 0.4

(Н.Д.: не обнаруживается)

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

Минимальная обнаруживаемая концентрация (MDC) изофермента креатинкиназы MB оценивается как 0,5 нг/мл. MDC определяется как концентрация CK-MB, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью AIA-PACK CK-MB CALIBRATOR (1).

ПОМЕХИ

Для целей данного исследования помеха определяется как разрушение за пределами 10% от известной концентрации образца после добавления следующих веществ в образцы человека.

• Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.

• Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.

• Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

• Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.

• Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1) Lang, H. (ed). Creatine Kinase Isoenzymes, Pathophysiology and Clinical Application. Springer-Verlag: New York (1981).
2) Galen, R. S., Gambino, R., Isoenzymes of CPK and LDH in Myocardial Infarction and Certain Other Diseases. Pathobiol. Annul 5: 283-315 (1975).
3) McQueen, M., Holder, D., El-Maraghi, N., Assessment of the Accuracy of Serial Electrocardiograms in the Diagnosis of Myocardial Infarction. Amer. Heart J., 105: 258-261 (1983).
4) Navin, T. R., Hager, D. W., Creatine Kinase MB Isoenzyme in the Evaluation of Myocardial Infarction. Current Problems in Cardiology, Vol. III, No. 12, March (1979).
5) Tietz, N. W.(ed)., Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company: Philadelphia (1976).
6) Kaplan, L. A., Pesce, A. J.(ed)., Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation. C.V. Mosby Company, St. Louis (1989).
7) Kiyuse, J. Y, Current Status of detecting CK-MB for patient management, Am. Clin. Prod. 4: 29-31 (1985).
8) Bias, R., Edwards, J. B., Creatine Kinase (Review) Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 16: 291-335 (1982).
9) Fenton, J. J., et al, Diagnostic Efficacy of a New Enzyme Immunoassay for Creatine Kinase MB Isoenzyme, Clin. Chem 30: 1399-1401 (1984).
10) Abbott, L. B., Van Lente, F., Methods for Ck-MB Analysis Used to Monitor Cardiac Patients., J. Clin. Immunoassay 8: 147-151 (1985).
11) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC	REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Рус. изм.CORT-030117

Внимание: Данная инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK CORT

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK CORT предназначен только для диагностики *in vitro* для количественного измерения кортизола в сыворотке крови человека, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме с помощью анализаторов системы Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Кортизол, основной глюкокортикоид, вырабатываемый корой надпочечников, регулирует метаболизм глюкозы, липидов и белков и оказывает противовоспалительное и иммуносупрессивное действие (1,2).Уровень кортизола в крови регулируется адренокортикотропным гормоном (АКТГ)(3).АКТГ вырабатывается гипофизом и регулируется гипоталамусом с помощью фактора(ов) высвобождения кортикотропина (CRF)(1).Сам кортизол также отрицательно регулирует выработку АКТГ.Следовательно, измерение уровня кортизола в крови и мониторинг циркадного ритма (4,5) могут предоставить информацию для оценки функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечников, а также для клинической диагностики (6,7).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Тест-пакет Кортизола является конкурентным иммуноферментным анализом, который был проведен исключительно в тест-пакетах кортизола от TEST AIA.Кортизол, присутствующий в тестируемом образце, конкурирует с меченым ферментом кортизолом для ограниченного числа сайтов связывания на кортизолспецифическом антителе, иммобилизованном на магнитных шариках.Магнитные шарики промывают для удаления любого несвязанного кортизола, меченного ферментами, и затем инкубируют с фторсодержащим субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP).Количество кортизола, меченного ферментом, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации кортизола в тестируемом образце.Стандартная кривая с использованием ряда известных с помощью этой кривой строятся стандартные концентрации и рассчитываются неизвестные концентрации кортизола.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №.	0025287
STAIA-УПАКОВОЧНЫЙ КОРТ	5 лотов x 20 тестовых чашек

Пластиковые тест-чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков с поликлональным антителом кролика к кортизолу и 140 мкл кортизола, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа кортизола с использованием STAI A-PACK CORT (Кат. №.. 0025287) на системных анализаторах Tosoh AIA требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат. №.**
AIANex•IAorAIA-21	0018539
AIANex•IAorAIA-21LA	0018540
AIA-1800ST	0019836
AIA-1800LA	0019837
AIA-2000ST	0022100
AIA-2000LA	0022101
AIA-600II	0019014
AIA-600IIBCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA- УПАКОВОЧНЫЕ ПОДЛОЖКИ ET II	0020968
РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK II / КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II	
AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT	0020387
AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT (1)0.0µg/dl AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT (2)0.6µg/dl(approx.) AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT 3)2.0µg/dl(approx.) AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT (4)6.0µg/dl(approx.) AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT (5)20.0µg/dl(approx.) AIA- КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ PACK CORT (6)60.0µg/dl(approx.)	
AIA- РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ PACK CORT	0020587
AIA- УПАКОВКА КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA- УПАКОВКА КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA- ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА УПАКОВКИ	0020970
AIA- УПАКОВОЧНЫЙ СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования только для азиатских стран ex•IA/AIA21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования кAIA-600II,AIA-900,AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh.Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тестовая упаковка предназначена только для диагностики.
2. Осмотрите Упаковку И Внешний Вид Алюминиевого Поддона, чтобы убедиться в отсутствии повреждений перед использованием. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или различные анализаторы не должны смешиваться в лотке.
4. Пакет TEST AIA содержит натрий азид, который может вступать в реакцию с добавкой меди, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении этого продукта; однако, поскольку для образцов и других продуктов контроля качества в лаборатории будут использоваться человеческие образцы, возможно, полученные из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контрольными средствами.
6. Не используйте после окончания срока годности.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
8. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK CORT следует хранить плотно закрытым с помощью чистой резиновой крышки. Герметизация грязными материалами может привести к повреждению Реагента.
9. Оставшийся образец разбавляющего раствора После использования не следует смешивать с Другими материалами, но следует выбросить во избежание загрязнения.
10. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата.Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
11. Tosoh рекомендует, что для калибровки следует использовать новый набор тестовых чашек.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	Кат. №
2°-8°C:	
ST AIA-PACK CORT	0025287
AIA-PACKCORT НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020387
AIA-PACKCORT РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020587
AIA-PACK СУБСТРАТЫ II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ	РАЗБАВИТЕЛЯ 00209561°
-30°C:	
AIA- ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА УПАКОВКИ	0020970
AIA- УПАКОВОЧНЫЙ СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики ST AIA-PACK CORT можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10x24 часа).При хранении в течение ночи при температуре от 2 до 8°C тестовую чашку можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).Как только алюминиевая баночка будет открыта, тестовые чашки должны быть использованы в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK CORT следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK CORT можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа).При хранении в течение ночи при температуре от 2 до 8°C этот раствор для разбавления может использоваться до 9 дней (9 циклов по 8 часов на плате и 16 часов в холодильнике).Приготовленный раствор для разбавления не следует использовать в течение 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при Температуре18°-25°C и 30 дней при Температуре2°-8°C.
- Рабочие растворы для разбавления и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАБОТКА

- Для анализа требуется сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма.Цитратированную плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы образец венозной крови берется асептически с указанной добавкой. Как можно быстрее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
- Неадекватная центрифугирование или присутствие волокнистой или разделительной материи В примере может привести к ошибочному результату.
- Пробы, содержащие ингибиторы Щелочной Фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все пробы на наличие Пузырьков Воздуха И Пены.Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы образцов не следует использовать по-разному во время периодического мониторинга каждого отдельного пациента. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа образцов у некоторых пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до 7 дней перед анализом.Если анализ не удается провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.

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

- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Разбавленную сыворотку, гепаринизированную плазму или ЭДТА-плазму следует использовать в течение 24 часов и не хранить.
- Образец, необходимый для анализа, составляет 10 Мкл.

Процедура

Для AIANEX•IA/AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18°-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон КОМПОНЕНТА СУБСТРАТА AIA-PACK II в лиофилизированный РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II и тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое ПРОМЫВАЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

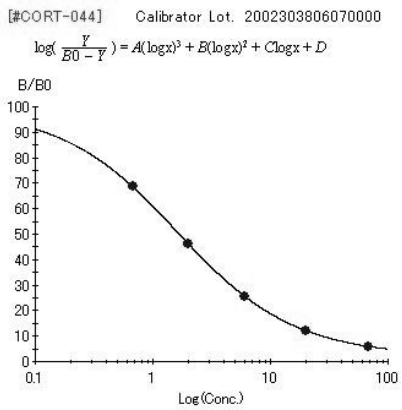
II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования со шнуром STAIN A-PACK сравнивались со стандартными материалами IRMM ERM-DA 192/193.Среднее время восстановления этих материалов составляет 107,6 и 101,1% соответственно. Калибровочная кривая для ST AIA-PACKCORT будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может быть необходима чаще, если для данного анализа используются средства контроля в пределах установленного диапазона или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации системы Tosoh AIA.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. Набор КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK CORT лиофилизирован.Все уровни должны быть восстановлены с использованием 1,0 мл питьевой воды или реагента для клинической лаборатории (ранее LYNCCLS типа I), определенного руководством CLSI C3-A4.
4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны выполняться не реже одного раза в день.Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для данного конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации конкретного анализатора.Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве оператора по анализу, разместите образцы на инструменте соответствующим образом. Штрих-кодированные первичные трубки, которые можно использовать для сканирования образцов на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK CORT для необходимого количества образцов.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу. Примечание: Для AIANEX•IA/AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется упаковка AIA-PACK СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализ лигандов, выполняемый системными анализаторами TOSOH AIA, требует, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна быть протестирована по крайней мере в течение месяца и не должна содержать примесей, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 "Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация кортизола в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 60 мкг/дл, этот образец следует разбавить с помощью РАСТВОРА для РАЗБАВЛЕНИЯ образца в УПАКОВКЕ и провести анализ в соответствии с процедурой анализа.Рекомендуется разведение для образцов, содержащих более 60 мкг/дл, в 3-кратном разведении.Желательно, чтобы Разбавленный образец составлял от 10 до 50 мкг/дл.Коэффициент Разбавления Должен Быть Включен В Программное Обеспечение.Для получения дополнительной информации о разведении компонентов обратитесь к руководству оператора системы Tosoh.
4. Системные анализаторы Tosoh могут сохранять две различные калибровочные кривые для каждого анализа за один раз.Таким образом, в одном и том же запуске можно использовать до двух разных тестовых пакетов AIA-PACK CORT.
5. Если спецификации теста для системного программного обеспечения не доступны, эти спецификации должны быть введены под тестовым кодом 067.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции с образцами и реагентами. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию кортизола в мкг/дл.

Для образцов, требующих разбавления, AIANEX•IA/AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации, касающейся программных решений, обратитесь к соответствующему руководству оператора системы Tosoh AIA..

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:
После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

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

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольной пробы выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании STAIA-PACKCORT самая высокая измеряемая концентрация кортизола в образцах без разбавления составляет 60 мкг/дл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,2 мкг/дл (чувствительность анализа).Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 60 мкг/дл, точная концентрация может незначительно отличаться.Спецификация анализа, высокий диапазон анализа, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, составляющий 60 мкг/дл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев гиперлипемии, при которых могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
- Известно, что гетерофильные антитела препятствуют проведению анализов такого типа.СТОИМОСТЬ УПАКОВКИ STAIA была разработана таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие гетерофильных антител, но нельзя исключить интерференцию из-за высоких титров.
- Образцы, взятые у пациентов, получающих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут приводить к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ" и "ПРИМЕЧАНИЯ к ПРОЦЕДУРАМ" на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции.Как и при любых диагностических процедурах, клинические результаты должны интерпретироваться с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту (8).

I. Контрольные диапазоны

Из-за суточных колебаний и циркадного ритма секреции кортизола образцы, взятые в 8 часов утра, должны соответствовать уровню нормы у отдельных людей.Количество образцов, взятых в 11 часов утра, обычно составляет 25% от пикового уровня.
Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки, которые были взяты утром у 366 лиц, предположительно находящихся в состоянии здоровья..Европейские исследования показали, что эти эталонные значения также применимы к европейскому населению.

Контрольный интервал =6.4-21.0µg/dl(177-578nmol/l)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации кортизола в этом приложении составляют единицы Мкг/дл.Полученные значения в Мкг/дл необходимо умножить на 27,59 при преобразовании в значения в нмоль/л.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три образца сыворотки и два образца плазмы были введены три различных уровня кортизола и проанализированы до и после введения.

Образец	Первоначальная Ценность (µg/dl)	Кортизол Добавлен (µg/dl)	Ожидаемая Ценность (µg/dl)	Измеренная Ценность (µg/dl)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	10.3	9.43	19.7	19.5	98.9
	10.3	18.9	29.1	29.5	101.3
	10.3	37.7	48.0	48.7	101.5
Сыворотка B1	13.4	9.64	23.1	22.6	98.0
	13.4	19.3	32.7	34.0	104.0
	13.4	38.6	52.0	52.3	100.7
Сыворотка C1	8.94	9.64	18.6	18.6	99.9
	8.94	19.3	28.2	26.6	94.2
	8.94	38.6	47.5	49.3	103.9
EDTA	8.44	9.28	17.7	18.6	104.9
Плазма A1	8.44	18.6	27.0	28.9	106.9
	8.44	37.1	45.6	49.5	108.5
Гепарин	4.59	9.18	13.8	14.6	106.4
Плазма A1	4.59	18.4	22.9	23.2	100.9
	4.59	36.7	41.3	44.0	106.5

b. Разведение: Три образца сыворотки и два образца плазмы, содержащие высокие концентрации кортизола, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ образцов AIA-PACK CORT и проанализированы.

Образец	Разжижение Фактор	Ожидаемая Ценность (µg/dl)	Измеренная Ценность (µg/dl)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	1/1		45.3	
	7.5/10	34.1	34.4	100.9
	5.0/10	22.5	24.1	107.3
	2.5/10	11.2	12.1	107.5
	1.0/10	4.50	4.64	103.1
Сыворотка B2	1/1		50.5	
	7.5/10	38.1	36.7	96.2
	5.0/10	25.3	24.4	96.4
	2.5/10	12.7	11.5	91.2
	1.0/10	5.09	4.87	95.6
Сыворотка C2	1/1		51.5	
	7.5/10	39.1	37.4	95.7
	5.0/10	25.9	25.4	98.1
	2.5/10	12.9	12.9	100.0
	1.0/10	5.21	5.07	97.4
EDTA	1/1		50.8	
Плазма A2	7.5/10	38.2	39.1	102.4
	5.0/10	25.4	24.4	96.3
	2.5/10	12.3	11.8	95.9
	1.0/10	4.98	4.79	96.3
Гепарин	1/1		47.5	
Плазма A2	7.5/10	36.0	36.5	101.4
	5.0/10	23.7	24.7	104.4
	2.5/10	11.6	12.2	105.2
	1.0/10	4.75	5.00	105.2

ТОЧНОСТЬ

a. Точность выполнения была определена с использованием 5 контролей в общей сложности 20 запусков.В каждом запуске анализировался один набор дубликатов для каждого контроляэлем.Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка А3	9.45	0.252	2.7
Сыворотка В3	16.9	0.532	3.2
Сыворотка С3	52.9	1.97	3.7
EDTA Плазма А3	16.8	0.470	2.8
Гепаринизированная плазмаА3	15.6	0.553	3.6

b. Общая точность определялась путем повторного анализа 5 контрольных образцов в 20 отдельных прогонах.Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка А3	9.45	0.306	3.2
Сыворотка В3	16.9	0.599	3.5
Сыворотка С3	52.9	2.32	4.4
EDTA Плазма А3	16.8	0.624	3.7
Гепаринизированная плазмаА3	15.6	0.618	4.0

ВЗАИМОСВЯЗЬ

a. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK CORT была проведена с использованием образцов 100 пациентов.

Склон	1.008
y- Перехват	-0.017
Коэффициент корреляции	0.973
Ассортимент образцов	4.2- 27.0
Количество образцов	100

b. Корреляция между сывороткой (x) и ЭДТА-плазмой (y) на ST AIA-PACK CORT была проведена с использованием образцов 100 пациентов.

Склон	0.985
y- Перехват	0.280
Коэффициент корреляции	0.969
Ассортимент образцов	4.2- 27.0
Количество образцов	100

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность.Перекрестная реактивность (мол.%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как кортизол.Если эти соединения присутствуют в той же концентрации, что и кортизол, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	Перекрестная реактивность (mol%)
Кортизол	100
Преднизолон	77.3

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

Соединение	Перекрестная реактивность (mol%)
Кортизол	0.35
Преднизолон	1.84
Кортикостерон	3.98
17 альфа-Гидроксипрогестерон	77.3
Тестостерон	0.35
17α- гидроксипрегненолон	0.001
Прогестерон	0.02
17 бета-эстрадиол	0.07
β- эстрадиол	0.01
Дексаметазон	0.02

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) кортизола оценивается в 0,2 мкг/дл.MDC определяется как концентрация кортизола, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от среднего значения флуоресценции 5 повторных определений с помощью калибровщика Byaia-PACKCORT(1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 450 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, обусловленная снижением концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, как указано, с добавкой альбумина (до 2,5 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Baxter,J.D.,Rousseau,G.G.,GlucocorticoidHormoneAction:AnOverview.In:Baxter,J.D.and Rousseau, G. G. (eds.) Glucocorticoid Hormone Action. Springer-Verlag, Berlin and New York (1979).
2. Dallman, M. F., Yates, F. E., Dynamic Asymmetries in The Corticosteroid Feedback Path and Distribution-Metabolism-Binding Elements of The Adrenocortical System., Annals ofNew York Academy of Sciences, 156:696-721 (1969).
3. Keller-Wood, M. E. and Dallman, M. F., Corticosteroid Inhibition of ACTH Secretion., Endocrine Reviews, 5:1-24 (1984).
4. Weitzman, E. D., Schaumburg, H. and Fishbein, W., Plasma 17-Hydroxycorticosteroid Levels During Sleep in Man., J. Clin. Endocr., 26:121-127 (1966).
5. Orth,D.N.andIsland,D.P.,LightSynchronizationofCircadianRhythminPlasmaCortisol (17-OHCS) Concentration in Man., J. Clin. Endocr. 29:479-486 (1969).
6. Vermeulen, A. and Van der Straeten, M., Determination of Plasma Cortisol by a Fluorometric Method., J. Clin. Endocr., 24:1188-1194 (1964).
7. Hubl, W., et al, A Sensitive Direct Enzyme Immunoassay for Cortisol in Plasma and Saliva., Exp. Clin. Endocrinol., 84:63-70 (1984).
8. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE Знак соответствия европейским стадартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2,Shiba,Minato-ku
TOKYO105-8623 (JAPAN)
Тел.:+81(0)354275181Факс:+81(0)354275220



Производитель

EC REP

TOSOH EUROPEN.V.
Transportstraat4
B-3980TESSENDERLO,BELGIUM
Тел.:+32(0)13668830 Факс:+32(0)13664749

TOSOH BIOSCIENCE,INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
SouthSanFrancisco,CA94080,USA:
+1 650 615 49 70

NET

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. HGH-020817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK HGH

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK HGH предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения гормона роста человека (hGH) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Гормон роста человека, также известный как гормон роста или соматотропин, является одним из основных гормонов, вырабатываемых передней частью гипофиза. В отличие от большинства гормонов, гормон роста непосредственно стимулирует клетки-мишени без промежуточного участия эндокринного органа-мишени. Гормон роста способствует росту мягких тканей, хрящей и костей, способствует синтезу белка и значительно влияет на метаболизм углеводов и липидов.

Гормон роста представляет собой полипептид, состоящий из 191 аминокислоты и имеющий молекулярную массу 21 500 дальтон. Период полувыведения циркулирующего гормона роста человека относительно короткий (20-30 минут). На высвобождение гормона роста из гипофиза влияют различные факторы, включая химические стимулы и баланс между рилизинг-фактором гормона роста (GHRF) и соматостатином (гормоном, ингибирующим высвобождение гормона роста) (1,2). Сон, стресс, физические упражнения, голодание, пища с высоким содержанием белка, гипогликемия и некоторые аминокислоты, такие как L-допа, глюкагон, аргинин и гистамин, вызывают увеличение секреции гормона роста. Высвобождение гормона роста подавляется глюкозой, кортизолом, свободными жирными кислотами и циркулирующим гормоном роста.

Эффект гиперсекреции гормона роста зависит от возраста пациента. Акромегалия, прогрессирующее увеличение конечностей, вызвана избытком гормона роста у взрослых. У детей гиперсекреция вызывает явление ускоренного роста с ослаблением костей и мышц, называемое гигантизмом. Гиперсекреция может быть вызвана гиперплазией или опухолями гипофиза или вторичными факторами, такими как отсутствие факторов, ингибирующих высвобождение гормона роста, или эктопическая продукция гормона роста определенными типами карциномы (3-5).

Гипосекреция гормона роста может быть вызвана поражением гипоталамуса, увеличением выработки соматостатина, недостатком рилизинг-фактора гормона роста, опухолями гипофиза, которые разрушают клетки, продуцирующие гормон роста, или даже повреждением гипофиза внешними факторами, такими как травма или инфекция. . Говорят, что у детей с дефицитом гормона роста наблюдается состояние, известное как гипофизарная карликовость. Случайное измерение гормона роста обычно не имеет смысла. Скрининговые тесты на дефицит гормона роста, гиперсекрецию гормона роста и оценку функции гипофиза и гипоталамуса используют различные провокационные тесты (пробные тесты). При этом типе тестирования берутся серийные образцы крови и измеряется реакция гормона роста на соответствие критериям конкретного протокола тестирования.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK HGH представляет собой двухсайтовый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK HGH. Гормон роста, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации гормона роста в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и неизвестные концентрации образца рассчитываются по этой кривой.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025266

ST AIA-PACK HGH 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных гранул с мышиными моноклональными антителами против HGH и 75 мкл мышиных моноклональных антител против HGH, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа гормона роста человека с использованием ST AIA-PACK HGH (кат. № 0025266) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	Кат. №
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK Набор субстратов II	0020968

AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II AIA-PACK НАБОР КАЛИБРАТОРА HGH			0020366
AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (1)	0	нг/мл	
AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (2)	1.9	нг/мл (прим.)	
AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (3)	3.8	нг/мл (прим.)	
AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (4)	11.3	нг/мл (прим.)	
AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (5)	22.6	нг/мл (прим.)	
AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (6)	49.7	нг/мл (прим.)	

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА AIA-PACK HGH	0020566
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK HGH предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK HGH содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

6. Не используйте после истечения срока годности.

7. ST AIA-PACK HGH был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией гормона роста от 45 до 1100 нг/мл будут показывать > 45 нг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации гормона роста >1100 нг/мл.

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

9. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат №**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK HGH	0025266
НАБОР КАЛИБРАТОРА HGH AIA-PACK	0020366
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА AIA-PACK HGH	0020566
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK HGH можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА HGH AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия AIA-PACK HGH ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

● Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для

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

получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

● Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

● Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

● Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

● Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

● Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

● Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

● Разбавленную сыворотку или гепаринизированную плазму следует использовать в течение 24 часов и не хранить.

● Объем образца, необходимого для анализа, составляет 75 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно к 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 2,5 л.

С. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

А. Калибровочная кривая

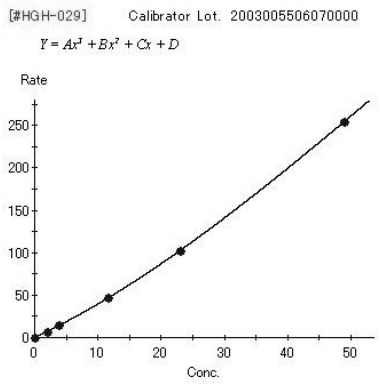
Калибраторы для использования с ST AIA-PACK HGH стандартизированы по стандарту ВОЗ 2nd IS 98/574.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK HGH будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для

расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР HGH AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР HGH AIA-PACK (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА HGH AIA-PACK (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

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

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK HGH для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация человеческого гормона роста в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 45 нг/мл, образец следует разбавить раствором AIA-PACK HGH ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. . Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 45 нг/мл, — 10-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 0,07 до 45 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK HGH.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 066.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию гормона роста человека в нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются, если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона,

необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

● В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

● При использовании ST AIA-PACK HGH самая высокая концентрация человеческого гормона роста, которую можно измерить без разведения, составляет 45 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация — 0,07 нг/мл (чувствительность анализа).

● Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 49,7 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 45 нг/мл.

● Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

● Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

● Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

● Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно завышенные значения при тестировании на гормон роста человека.

● Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

● Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (6).

I. Референтные диапазоны

Референтное значение было определено путем параметрического анализа образцов сыворотки 80 здоровых азиатов (73 мужчин и 7 женщин). Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Референтное значение </= 2,1 нг/мл

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации гормона роста в этом приложении указаны в единицах нг/мл.

Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в мкг/л. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 3,0 при переводе в значения в мМЕ/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки добавляли три разных уровня гормона роста и анализировали до и после добавления.

Образец	Изнач. Знач. (нг/мл)	hGH Добав. (нг/мл)	Ожид. Знач. (нг/мл)	Измер. Знач. (нг/мл)	Процент Восст. (%)
Сыворотка A1	0.0818	32.1	32.2	30.5	94.6
	0.0818	16.1	16.2	15.3	94.6
	0.0818	8.04	8.12	7.73	95.2
Сыворотка B1	0.232	32.1	32.4	30.3	93.5
	0.232	16.1	16.3	14.9	91.6
	0.232	8.04	8.27	7.73	93.5
Сыворотка C1	1.65	32.1	33.8	34.6	102.3
	1.65	16.1	17.7	18.2	102.6
	1.65	8.04	9.68	10.19	105.3

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации гормона роста, были серийно разбавлены раствором для разведения образцов AIA-PACK HGH ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	Фактор разбавления	Ожид. Знач. (ng/ml)	Измер. Знач. (ng/ml)	Процент Восст. (%)
Сыворотка A2	none		41.2	
	7.5/10	30.9	31.5	102.1
	5.0/10	20.6	21.6	104.6
	2.5/10	10.3	10.9	105.8
	1.0/10	4.12	4.47	108.6
Сыворотка B2	none		40.2	
	7.5/10	30.2	29.6	98.0
	5.0/10	20.1	19.9	98.9
	2.5/10	10.1	10.0	99.8
	1.0/10	4.02	4.04	100.4

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

Образец	Фактор разбавления	Ожид. Знач. (ng/ml)	Измер. Знач. (ng/ml)	Процент Восст. (%)
Сыворотка C2	none		39.3	
	7.5/10	29.4	29.7	101.0
	5.0/10	19.6	20.3	103.3
	2.5/10	9.81	10.2	104.3
	1.0/10	3.93	4.13	105.3

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (нг/мл)	Объед. SD (нг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	1.97	0.0420	2.1
Сыворотка B3	6.26	0.114	1.8
Сыворотка C3	19.7	0.409	2.1

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (нг/мл)	Объед. SD (нг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	1.97	0.0532	2.7
Сыворотка B3	6.26	0.139	2.2
Сыворотка C3	19.7	0.480	2.4

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по ST AIA-PACK HGH была проведена с использованием 116 образцов пациентов.
Уклон 0,963
y-пересечение -0,018
Коэффициент корреляции 0,999
Диапазон выборок 0,07 – 45,17
Количество образцов 116

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) — это процент соединения, которое будет идентифицировано как гормон роста. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и гормон роста, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение Перекрестная реактивность (%)
гормон роста 100
Пролактин 0,335
hPL 0,005
ТШ Н.Д.
ЛХ Н.Д.
ФСГ Н.Д.
ХГЧ 0,002 (НД: не обнаруживается)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) гормона роста человека оценивается в 0,07 нг/мл. MDC определяется как концентрация гормона роста, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (1).

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.
- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ЛИТЕРАТУРА

1) Raiti, S., Tolman, R. A., eds, Human Growth Hormone: New York: Plenum Press (1986).
2) Fujita, T. et al., Essentials of Endocrinology and Metabolism. Tokyo, Medical Press, 34-77 (1986).
3) Kaplan, S. A., ea., Clinical Pediatric and Adolescent Endocrinology, Philadelphia: W. B. Saunders, Co (1982).
4) Irie, M. et al., Increase of Сыворотка Growth Hormone Concentration Following Thyrotropin Releasing Hormone Injection in Patients with Acromegaly or Giantism: J. Clin. Endocrinol. Metab., 35, 97-100(1972).
5) Frasier, S., in Raiti, S., ed., Growth Hormone Stimulation Tests in Children. Advances in human growth hormone research. Washington, D. C., U.S. Govt. Printing Office, 632-652 (1973).
6) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

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

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза.

ST AIA-PACK IRI

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK IRI предназначен только для диагностики *in vitro* для количественного измерения содержания инсулина (IRI) в сыворотке крови человека, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме на анализаторах системы Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Инсулин, противодиабетический гормон, вырабатывается в В-клетках поджелудочной железы в виде большого количества препроинсулина, содержащего 109 аминокислотных остатков с молекулярной массой приблизительно 11 500 (1,2). Этот пептид быстро преобразуется путем расщепления в проинсулин, состоящий из 86 аминокислотных остатков с молекулярной массой приблизительно 9000, и хранится в секреторных гранулах В-клеток (3). Эквимолярные количества инсулина (51 аминокислота с молекулярной массой приблизительно 6000) и С-пептида (31 аминокислота с молекулярной массой приблизительно 3000) вырабатываются путем протеолитического расщепления и затем секретируются вместе с небольшим количеством проинсулина (4). Инсулин существует в полимерных формах в зависимости от pH и содержания цинка. Монометрическая молекула инсулина состоит из двух полипептидных цепей, "альфа" и "бета", которые соединены двумя межцепочечными дисульфидными мостиками цистина (3).

Инсулин разлагается в большинстве тканей и имеет период полураспада в плазме крови человека от 7 до 15 минут. Он также быстро и полностью инактивируется в желудочно-кишечном тракте. Суточная выработка инсулина у здорового взрослого человека составляет 40-50 единиц. После связывания со своими специфическими рецепторами на мембранах клеток-мишеней инсулин действует как анаболический и антикатаболический гормон, влияя на скорость углеводного, липидного, белкового и электролитного обмена (5-7).

Высвобождение инсулина стимулируется глюкозой. Неспособность реагировать на этот глюкозный стимул может быть одним из фундаментальных дефектов при сахарном диабете человека (8-10). Факторы, стимулирующие или ингибирующие высвобождение инсулина, а также факторы, снижающие реакцию тканей на инсулин, были хорошо задокументированы.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

IRI ST AIA-PACK - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, выполняемый полностью в тестовых чашках ST AIA-PACK IRI. Инсулин, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации IRI в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образцах.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025260
ST AIA-PACK IRI	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие восемь лиофилизированных магнитных шариков с мышиным моноклональным антителом к инсулину и 100 мкл мышиного моноклонального антитела к инсулину, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа инсулина с использованием IRI ST AIA-PACK (кат. № 0025260) на системных анализаторах Tosoh AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТ-РЕАГЕНТ AIA - IA-PACK РАСПОЗНАВАНИЕ II PACK IRI НАБОР КАЛИБРАТОРОВ II/A СУБСТРАТА	0020360
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (1) 0 µU/mL (прибл.)	
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (2) 20 µU/mL (прибл.)	
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (3) 40 µU/mL (прибл.)	
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (4) 80 µU/mL (прибл.)	
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (5) 160 µU/mL (прибл.)	
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (6) 340 µU/mL (прибл.)	
AIA-PACK IRI РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020560
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/ AIA21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. IRI ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов нельзя смешивать в одном лотке.
4. IRI ST AIA-PACK содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении данного продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться образцы от человека, а другие лабораторные продукты для контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. IRI ST AIA-PACK был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрациями инсулина от 320 до 20 000 мкМЕ/мл покажут > 320 мкМЕ/мл. Явление "эффекта крючка" может наблюдаться при концентрациях IRI > 20 000 мкМЕ/мл.

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

8 Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9 После вскрытия флакон с раствором для разбавления пробы следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с загрязненным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK IRI	0025260
AIA-PACK IRI НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020360
AIA-PACK IRI РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020560
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK IRI можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 4 дня (4 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ IRI AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ IRI в УПАКОВКЕ AIA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для анализа требуется сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма. Цитратированную плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°- 25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы образец венозной крови берется асептически с назначенной добавкой. Как можно скорее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.

- Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа образцов у определенных пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C в течение 24 часов перед анализом. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое ПРОМЫВОЧНОГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно в 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

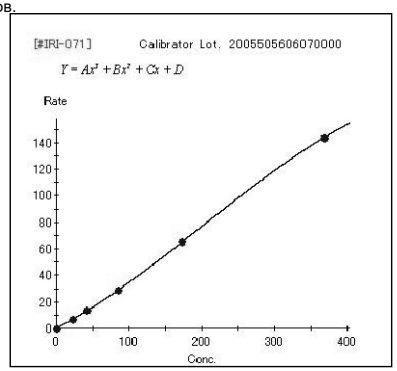
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с IRI ST AIA-PACK были стандартизированы в соответствии с 1-м IRP BO3 66/304 (1974).

Калибровочная кривая для IRI ST AIA-PACK остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



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

B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР IRI AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.
4. Калибратор IRI AIA-PACK (2)-(6) подвергают лиофилизации. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА IRI AIA-PACK (1) должна составлять < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тест-стаканчиков ST AIA-PACK IRI для анализа необходимого количества образцов.

2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии.

pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация инсулина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 320 мкМЕ/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ IRI AIA-PACK и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа.Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 320 мкМЕ/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение.Желательно разбавить образец таким образом, чтобы значение разбавленного образца составляло от 10 до 300 мкМЕ/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, за один цикл можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK IRI.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под тестовым кодом 058.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции с образцами и реагентами. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию инсулина в мкМЕ/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений превысят допустимый диапазон, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.

Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ST AIA-PACK IRI самая высокая измеряемая концентрация инсулина, измеряемая без разведения, составляет 320 мкМЕ/мл, а самая низкая измеряемая концентрация составляет 0,5 мкМЕ/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 340 мкМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться.Спецификация анализа, ДИАПАЗОН анализа ВЫСОКИЙ, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 320 мкМЕ/мл.
- Гемолизированные образцы не следует использовать для анализа IRI ST AIA-PACK, поскольку гемолиз может ложно снизить значение из-за фермента, разрушающего инсулин в эритроцитах.

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

- Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать вводящие в заблуждение результаты.
- Образцы, содержащие фибрин, могут давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Фибрин должен быть удален из образца до начала анализа.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на инсулин.
- Образцы в присутствии аутоантител к инсулину могут давать противоречивые результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить контрольный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту (11).

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 200 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы для европейской популяции.
Контрольный интервал = 1,1 - 17,0 мкМЕ/мл (1,1 - 17,0 мЕ/л)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации инсулина в данном приложении указаны в единицах мкМЕ/мл.Полученные значения в мкМЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкмоль/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три пула сыворотки вводили три разных уровня IRI и анализировали до и после введения.

Образец	Первоначальная Ценность (µU/mL)	IRI Добавлен (µU/mL)	Ожидаемая Ценность (µU/mL)	Измеренная Ценность (µU/mL)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	8.97	259	268	264	98.5
	8.97	130	139	143	103.0
	8.97	64.8	73.7	72.6	98.5
Сыворотка B1	7.67	259	267	260	97.5
	7.67	130	137	138	100.9
	7.67	64.8	72.4	71.6	98.9
Сыворотка C1	10.4	259	270	264	98.1
	10.4	130	140	142	101.3
	10.4	64.8	75.2	76.1	101.2

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации ИРИ, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ИРИ в упаковке AIA-PACK и проанализированы.

Образец	Первоначальная Ценность (µU/mL)	IRI Добавлен (µU/mL)	Ожидаемая Ценность (µU/mL)	Измеренная Ценность (%)
Сыворотка A2	-		227	
	7.5/10	170	173	101.9
	5.0/10	113	117	102.9
	2.5/10	56.7	56.7	100.0
	1.0/10	22.7	21.0	92.4
Сыворотка B2	-		265	
	7.5/10	199	207	104.2
	5.0/10	133	143	108.0
	2.5/10	66.3	70.4	106.2
	1.0/10	26.5	25.1	94.6
Сыворотка C2	-		291	
	7.5/10	218	226	103.7
	5.0/10	145	156	107.3
	2.5/10	72.7	75.9	104.3
	1.0/10	29.1	27.6	94.9

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач. (µU/mL)	ОбъединенныйSD (µU/mL)	CV (%)
Сыворотка A3	10.8	0.323	3.0
Сыворотка B3	54.9	1.45	2.6
Сыворотка C3	149	3.11	2.1

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач. (µU/mL)	ОбъединенныйSD (µU/mL)	CV (%)
Сыворотка A3	10.8	0.372	3.4
Сыворотка B3	54.9	1.61	2.9
Сыворотка C3	149	3.41	2.3

ВЗАИМОСВЯЗЬ

a. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ИРИ ST AIA-PACK была проведена с использованием образцов 91 пациента.

Склон	0.975
y- Перехват	-0.704
Коэффициент корреляции	0.999
Ассортимент образцов	1.4 – 240.7
Количество образцов	91

b. Корреляция между гепаринизированной плазмой (x) и ЭДТА-плазмой (y) на ИРИ ST AIA-PACK была проведена с использованием образцов 60 пациентов.

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

Склон	0.991
y- Перехват	0.719
Коэффициент корреляции	0.998
Ассортимент образцов	1.5 - 223.1
Количество образцов	60

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как инсулин. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и инсулин, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	**Перекрестная реактивность (%)**
Bovine insulin	72
Porcine insulin	100
Ovine insulin	75
Human C-peptide	N.D.
Human proinsulin	2
	(N.D.: не обнаруживается)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация инсулина (MDC) оценивается в 0,5 мкМЕ/мл.MDC определяется как концентрация инсулина, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 5 повторных определениях КАЛИБРАТОРОМ IRI AIA-PACK. (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывают концентрации альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ед/мл) не влияет на результаты анализа.
- ЭДТА (до 10 мг/мл) не влияет на результаты анализа.
- Гемоглобин может повлиять на результаты анализа, особенно при низких концентрациях.
  Гемолизированные образцы не следует использовать для анализа IRI ST AIA-PACK, поскольку гемолиз может ложно снизить значение из-за фермента, разрушающего инсулин в эритроцитах.

ССЫЛКИ

1) Wrenshall, G. A., et al., The Story of Insulin. Indiana University Press. Bloomington (1962).
2) Lavy, P. L., The Pancreatic Beta Cell Structure and Function. New Eng. J. Med. 276, 187 (1967).
3) Steiner, D. F., 1970, Proinsulin and the Biosynthesis of Insulin. New Eng. J. Med. 283, 522 (1970).
4) Levine, R., Mechanisms of Insulin Secretion. New Eng. J. Med., 283, 522 (1970).
5) Rieser, P., Insulin, Membranes and Metabolism. Williams and Wilkins, Baltimore (1967).
6) Ashmore, J., Weber, G., Hormonal Control of Carbohydrate Metabolism in Liver in "Carbohydrate Metabolism and its Disorders" (ed. Dickens, Randle and Wholan) Academic Press, London, New York (1968).
7) Samols, E., Immunological Aspect of Insulin on the Nature and Treatment of Diabetes Mellitus. (ed. Leibel, Wrenshall) Excepta Medica Foundation, Amsterdam (1965).
8) Fajans, SS., Conn, J. W., The Early Recognition of Diabetes Mellitus. Ann. N. Y. Acad. Sci. 82:208 (1959).

9) Cerasi, E., Luft, R., Plasma Insulin Response to Glucose Infusion in Healthy Subjects and in Diabetes Mellitus. Acta Endocr. (kbh) 55:278-304 (1967).
10) Cerasi, E., et al., Decreased Sensitivity of the Pancreatic beta-Cells to Glucose in Prediabetic and Diabetic Subjects. Diabetes 21: 224-234 (1972).
11) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE — Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

NET — Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Внимание. Данная инструкция по эксплуатации соответствует Директиве IVD 98/79/EC (диагностика in vitro) и предназначено для заказчиков, работающих в Государстве-члене ЕС.

AIA-PACK FOLATE

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AIA-PACK FOLATE предназначен только для диагностического применения in vitro для количественного определения фолата в сыворотке крови человека TOSOH AIA System анализаторах.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Фолат и фолиевая кислота (птероилглутаминовая кислота) – общие обозначения для соединений коферментов, которые поставляют отдельные углеродные единицы в промежуточный метаболизм, приводя к биосинтезу ДНК.

Присутствие фолата очень важно в питании, он содержится в форме глутамата в различных лиственных растениях и органических тканях животных. Фолат преобразуется в моноглутаматы и всасывается в еюнальной слизистой тонкого кишечника. После преобразования в энтероцитах фолиевая кислота попадает в портальное кровообращение. Основная часть фолиевой кислоты циркулирует в сыворотке крови, прежде всего, в виде N5-метилтетрагидрофолата.

Известно, что метилтетрагидрофолат зависит от витамина B12 не менее чем на двух путях биохимического метаболизма. В силу такой зависимости важно определить концентрацию в сыворотке как фолата, так и витамина B12, чтобы установить причину клинического нарушения, связанного с дефицитом.

Дефицит как фолата, так и витамина B12 может привести к мегалобластной анемии и невропатии. Дефицит фолата может быть вызван рядом факторов, включая неадекватное питание, нарушение всасывания в кишечнике, беременность, алкоголизм и различные лекарства, включая оральные контрацептивы и противосудорожные средства (1-6).

ПРИНЦИП КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

AIA-PACK FOLATE – конкурентный иммуноферментный анализ, который после предварительной обработки образцов полностью выполняется в чашечках для тестирования AIA-PACK FOLATE. Реагенты для предварительной обработки образцов (содержащие натрия гидроксид и дитиотриэтол) высвобождают фолат из сывороточных связывающих белков в образце. Фолат, присутствующий в предварительно обработанных образцах для тестирования, конкурирует с меченым ферментом фолатом за ограниченное количество сайтов связывания на меченом флуоресцеином бычьем фолат-связывающим белком, который затем связывается с анти-ФИТ (флуоресцеина изотиоцианат) антителом, иммобилизованным на магнитных микроносителях. Магнитные микроносители отмывают для удаления несвязавшегося меченого ферментом фолата, а затем инкубируют с фторорганическим субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4МУФ). Количество меченого ферментом фолата, связанного с микроносителями, обратно пропорционально концентрации фолата в исследуемом образце. Строят стандартную кривую и по ней рассчитывают концентрацию фолата.

МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ

Кат.№	0020292
AIA-PACK FOLATE	10 планшетов x 20 чашечек для тестов

Пластмассовые чашечки для тестов, содержащие 12 лиофилизированных магнитных микроносителей, покрытых мышиными моноклональными анти-FITC (флуоресцеин изотиоцианат) антителами и меченым флуоресцеином бычьим фолат-связывающим белком, и 50 µл фолата, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

Для определения количественного содержания фолата при помощи реагента AIA-PACK FOLATE (КАТАЛОЖНЫЙ № 0020292) на анализаторе TOSOH AIA PACK System необходимы следующие материалы, которые приобретаются в TOSOH отдельно.

Материалы			Каталожный №
AIA Nex·IA или AIA-21			0018539
AIA Nex·IA или AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-900			0022930
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
НАБОР AIA-PACK СУБСТРАТ II			0020968
AIA-PACK СУБСТРАТ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТ ВОССТАНОВИТЕЛЬ II			
НАБОР AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР			0020392
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (1)	0	нг/мл	
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (2)	1	нг/мл (приблизительно)	
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (3)	3	нг/мл (приблизительно)	
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (4)	6	нг/мл (приблизительно)	
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (5)	13	нг/мл (приблизительно)	
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (6)	25	нг/мл (приблизительно)	
AIA-PACK FOLATE РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА			0029592
AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ			0020707
AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3			
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ			0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ			0020956
AIAPACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА			0020970
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ			0018581
AIA-PACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА			0020971
ДОПОЛНИТЕЛЬНО ТОЛЬКО ДЛЯ AIA Nex·IA/AIA-21			
НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК			0019215
ШТАТИВ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ			0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК			0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Нельзя заменять материалами, полученными в других местах, так как характеристики анализа основаны строго на материалах TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK FOLATE предназначен только для диагностики in vitro.
2. Осмотрите упаковку и наружный алюминиевый мешочек на любое повреждение, прежде чем использовать их. В случае визуального повреждения сообщите торговому представителю TOSOH.
3. Не ставить на один планшет чашечки для тестирования из разных серий или разных определений.
4. AIA-PACK FOLATE содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медной или свинцовой сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При работе с такими реагентами всегда промывайте большим количеством воды во избежание накопления азида.
5. Сыворотка крови человека не используется в приготовлении этого продукта, но поскольку пробы, взятые у пациентов, используют для образцов, а в лаборатории могут быть другие контрольные образцы из сыворотки крови человека, пожалуйста, соблюдайте меры безопасности при работе с образцами и контролями.

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

6. Не использовать после истечения срока годности.
7. AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ, используемый вместе с AIA-PACK FOLATE для количественного определения, содержит натрия гидроксид. Избегать попадания в глаза, на кожу и одежду. После работы тщательно мыться.
8. Для безопасного уничтожения отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам, местным, штатским и федеральным нормам. Получите консультацию у местного эксперта в отношении предварительной обработки для отправления в отходы материала набора.
9. После вскрытия закрыть герметично флакон с раствором для разведения образца чистой резиновой пробкой. Грязная пробка может вызвать порчу реагента.
10. Оставшийся раствор для разведения образца нельзя смешивать с другим флаконом, выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать ухудшение качества восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте вдали от прямых солнечных и УФ лучей.
12. TOSOH рекомендует использовать новый пакет для чашечек для тестов при проведении калибрования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы остаются стабильными до истечения срока годности на этикетке, если хранятся при указанной температуре.

Материалы	Катал.№
2-8ºC	
AIA-PACK FOLATE	0020292
AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР	0020392
AIA-PACK FOLATE РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020592
AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	0020707
AIA-PACK СУБСТРАТ II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ	0020956
1-30ºC	
AIAPACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета чашечки для тестов AIA-PACK FOLATE можно оставить на панели TOSOH AIA анализаторов (18-25ºC) максимум на 1 день (24 часа). При хранении всю ночь при 2-8ºC чашечки для тестов можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета чашечки для тестов можно использовать в течение 30 дней.
- AIA-PACK FOLATE НАБОР КАЛИБРАТОРОВ хранят в герметично закрытом виде и в холодильнике при 2-8ºC. После вскрытия или восстановления калибраторы используют в течение 1 дня.
- После вскрытия AIA-PACK FOLATE РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА можно оставлять на панели анализаторов TOSOH AIA при (18-25ºC) максимум на 3 дня (3x24 часа). При хранении всю ночь при 2-8ºC раствор для разведения образца можно использовать до 9 дней (9 цикла по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). Не использовать раствор для разведения образца более 90 дней, даже если он герметично закрыт и хранится в холодильнике.
- AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 хранят в герметично закрытом виде и в холодильнике при 2-8ºC. После вскрытия используют в течение 35 дней. После вскрытия AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 можно оставить на панели TOSOH AIA анализаторов (18-25ºC) максимум на 1 день (24 часа). При хранении всю ночь при 2-8ºC можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). После восстановления реагентом для предварительной обработки-2 AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ

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

ОБРАБОТКИ-1 можно оставить на панели TOSOH AIA анализаторов (18-25ºC) максимум на 1 день (24 часа).
- Восстановленные растворы субстратов остаются стабильными в течение 3 дней при 18-25ºC или 30 дней при 2-8ºC.
- Рабочие растворы для разведения и отмывки остаются стабильными в течение 30 дней при 18-25ºC.
- Не использовать реагенты, если они помутнели или обесцветились.

ОТБОР ПРОБ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Пробы берут натощак, т.к. недавний прием пищи может значительно увеличить уровень фолата.
- Для количественного определения нужна сыворотка. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА-, цитратную или гепаринизированную плазму крови.
- Специальной подготовки пациента не требуется. Венозную кровь берут в стерильных условиях без добавок. Хранят при 18-25ºC до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируют для получения образца сыворотки для количественного определения.
- Неправильное центрифугирование, присутствие фибрина или частиц может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверить образцы на пузырьки воздуха и пенообразование. Удалить пузырьки воздуха до проведения количественного определения.
- Хранить образцы при 2-8ºC можно в течение 7 дней до проведения анализа. Если анализ не проводится в течение 7 дней, хранить образцы в замороженном виде при -20ºC и ниже вплоть до 60 дней.
- Повторные циклы замораживания-размораживания не допускаются. Помутневшие образцы сыворотки или образцы с частичками необходимо центрифугировать перед проведением испытания. Перед проведением количественного определения медленно довести замороженные образцы до 18-25ºC и осторожно перемешать.
- Все образцы необходимо предварительно обработать. Предварительно обработанные образцы используют для количественного определения в течение 1 часа после завершения предварительной обработки.
- Для предварительной обработки необходимо 160 µл образца. Для количественного определения необходимо 100 µл образца.

ПРОЦЕДУРА

См. подробные инструкции в руководстве TOSOH AIA.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора реагента довести все реагенты до 18-25ºC. Добавить все содержимое AIA-PACK ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА II (100 мл) в AIAPACK РЕАГЕНТ СУБСТРАТА II (лиофилизированный), тщательно перемешать до растворения твердого материала.

B. Раствор для отмывки

Добавить все содержимое AIA-PACK КОНЦЕНТРАТА РАСТВОРА ДЛЯ ОТМЫВКИ (100 мл) примерно к 2,0 л воды класса CAP I или клинической лабораторной воды для реактивов (ранее тип NCCLS I), установленной в руководстве CLSI GP-40-A4-AMD, хорошо перемешивают и доводят до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавить все содержимое AIA-PACK КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ (100 мл) примерно к 4,0 л воды класса CAP I или клинической лабораторной воды для реактивов (ранее тип NCCLS I), установленной в руководстве CLSI GP-40-A4-AMD, хорошо перемешивают и доводят до 5,0 л.

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

D. Реагент для предварительной обработки

Доводят все предварительно обработанные реагенты до 18-25ºC. С помощью волюметрической пипеткий восстанавливают лиофилизированный AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 точно до 5 мл AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дают лиофилизированному материалу полностью раствориться. AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 поставляется в готовом к использованию виде.

II. Предварительная подготовка

Все образцы (сыворотка человеческой крови, растворы контролей, калибраторы) перед количественным определением на анализаторах TOSOH AIA предварительно должны быть обработаны. На AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка идет автоматически с параметрами, указанными в тест-файле. При ручной обработке следует выполнять инструкции Руководства по ручной обработке. Предварительно обработанные образцы анализируют в течение 1 часа после завершения предварительной обработки.

- **Автоматическая предварительная обработка**

1. Доведите предварительно обработанные реагенты и образцы до 18-25ºC.
2. Волюметрической пипеткой доведите лиофилизированный AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 точно до метки 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите восстановленный AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ -1 и AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ -3 в нужное положение в штативе для реагентов в соответствии с РЕГИСТРАЦИЕЙ РЕАГЕНТОВ.
4. Поставьте нужное количество чашечек для образцов/первичных пробирок, ЧАШЕЧЕК AIA-PACK ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ и чашечек для тестирования AIA-PACK FOLATE на прибор.

- **Предварительная обработка вручную**

1. Введите все параметры предварительной обработки в тест-файл для предварительной обработки вручную (для AIA-600 II все параметры SMPL, VOL1, VOL2 и CODE обнулите. Для AIA-900 установите PRE.CODE на ноль. Для AIA-Nex-IA/AIA-21, AIA-1800, AIA-2000 установите параметр PRETREATMENT на ноль).
2. Доведите все реагенты для предварительной обработки и образцы до 18-25ºC.
3. Волюметрической пипеткой восстановите лиофилизированный AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 точно до метки 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
4. Накапайте пипеткой 200 µл образца (сыворотки, калибратора, раствора контроля) в стеклянную или полипропиленовую пробирку.
5. Добавьте 100 µл восстановленного AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ -1 в каждую пробирку и хорошо перемешайте вихревым миксером.
6. Инкубируйте обработанный образец в течение 10 минут при 18-25ºC.
7. Добавьте 100 µл AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 в каждый обработанный образец. Хорошо перемешайте с помощью вихревого миксера.
8. Анализируйте образцы в течение 1 часа после добавления AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ -3.

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

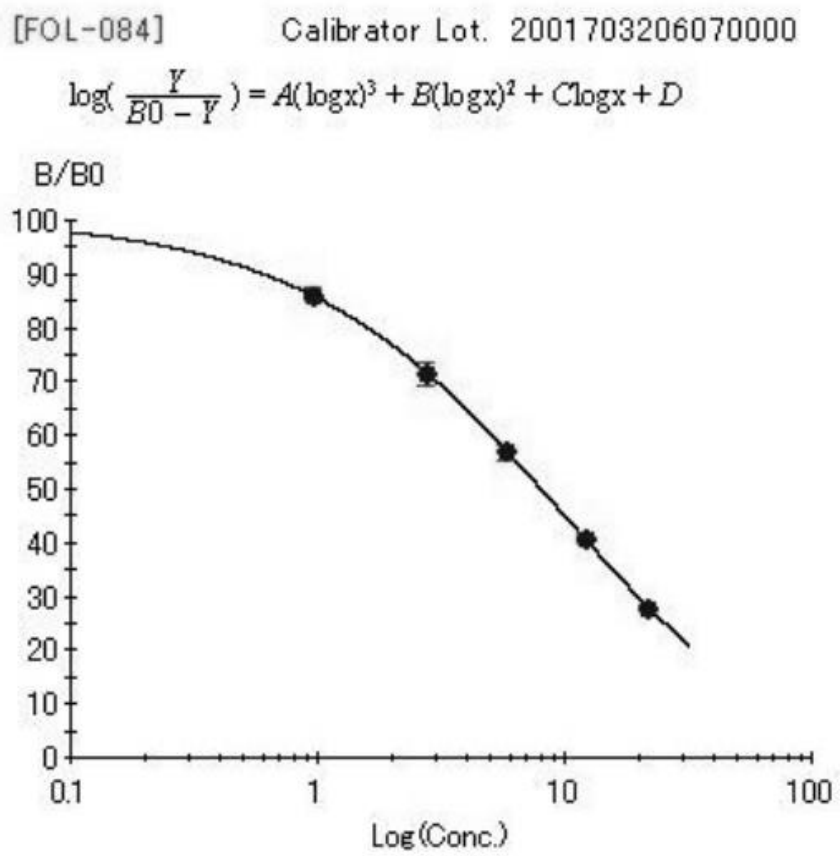
III. Процедура калибрования

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с набором AIA-PACK FOLATE сравнивали с BO3 IS 03/178. Среднее извлечение IS 03/178 в диапазоне количественного определения этого набора составляет 142%. Калибровочная кривая для набора AIA-PACK FOLATE остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибрования контролируется характеристиками контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентом и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторное калибрование может понадобиться чаще, если контроли выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа, или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного датчика или регулировка или замена лампы детектора).

Если номер серии AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ изменяется, необходимо повторное калибрование. Подробнее см.информацию по работе прибора в руководстве TOSOH AIA. Ниже приводится калибровочная кривая AIA-1800 и показан алгоритм расчета результатов.



B. Процедура калибрования

1. См. инструкции в руководстве TOSOH AIA.
2. Проверить, правильно ли введена в программу серия калибратора и значения концентраций.
3. AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОР (1) поставляется в готовом к использованию виде.
4. AIA-PACK FOLATE КАЛИБРАТОРЫ (2)-(6) являются лиофилизированными. Все концентрации необходимо восстановить 1,0 мл воды класса CAP I или клинической лабораторной воды для реактивов (ранее тип NCCLS I), установленной в руководстве CLSI GP-40-A4-AMD.

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

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех повторностях.
6. Убедиться, что восстановленные AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 и AIA-PACK FOLATE ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 правильно стоят на штативе для реагентов в соответствии с РЕГИСТРАЦИЕЙ РЕАГЕНТОВ. Инструкции по регистрации реагентов см.в руководстве TOSOH AIA.

C. Критерий приемки калибровки

1. Поскольку между концентрацией и интенсивностью существует обратная зависимость, интенсивность уменьшается с увеличением концентрации.
2. Значения повторностей должны находиться в пределах 10 %-ного диапазона.

D. Проверка и приемка калибрования

1. Внимательно проверить калибровочную кривую, применяя критерии, указанные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибрование, затем примите калибрование.

IV. Контроль качества

A. Имеющиеся в продаже контроли

Имеющиеся в продаже контроли должны прогоняться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контролей: нормальный и аномальный. Лабораторная практика для такого количественного определения указывает следующее:

Контрольный материал:_____
Частота:_____
Номер серии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроли не соответствуют лабораторным критериям, находятся в отдельном документе лаборатории.

B. Контроль качества

1. Контроль качества количественного определения приведен в инструкции анализатора. См.подробнее инструкции по определению и редактированию файлов в руководстве TOSOH AIA.
2. Материал для контроля качества, который будет использоваться в этом анализе, определяется политикой отдельной лаборатории.

V. Обработка образцов

A. Подготовка

В соответствии с инструкциями в руководстве анализатора поставить правильным образом образцы на прибор. Пробирки с предварительно нанесенным штрих-кодом, а также чашечки для образцов можно использовать на AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

B. Процедура количественного определения

1. Обеспечить достаточное количество чашечек для проведения испытаний AIA-PACK FOLATE для количества образцов для определения.
2. Загрузить образцы, взятые у пациентов, как указано в руководстве и начать анализ.

Примечание. Для AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 необходимы AIA-PACK чашечки для обработки образца.

ПАМЯТКА ПО ПРОЦЕДУРЕ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.
2. Для количественного определения лигандов на анализаторах TOSOH AIA лаборатория должна использовать воду класса I CAP или CLSI клиническую лабораторную воду для реактивов. Воду проверяют не реже одного раза в месяц, в ней не должно быть твердых частиц и бактерий. Регулярно проверять pH воды. Подробнее см.документ CLSI GP-40-A4-AMD Подготовка и тестирование реактивной воды в клинической лаборатории, утвержденные рекомендации, четвертое издание.

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

3. Если концентрация фолата в образце сыворотки выше верхнего предела диапазона количественного определения, составляющего 20,0 нг/мл, необходимо развести образец при помощи AIA-PACK FOLATE РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 20,0 нг/мл равно 10-ти кратному разведению. Желательно развести образец так, чтобы уровень фолата был в диапазоне между 5,0 и 15,0 нг/мл. Ввести коэффициент разведения в компьютерную программу. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.
4. Анализаторы TOSOH AIA могут одновременно сохранять две различные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества. Следовательно, две различные серии чашечек для проведения испытаний AIA-PACK FOLATE можно анализировать в одном и том же прогоне.
5. Если спецификации на данное определение количественного содержания не готовы в компьютерной программе, их надо ввести под тест-кодом **017.**

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматическим образом. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают интенсивность флуоресценции, вызванной реакцией, и автоматически преобразуют ее в концентрацию фолата, нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически проводят разведение и рассчитывают результаты, если в программу введены коэффициенты разведения. Для получения подробной информации о программировании разведений, обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки прецизионности проведения аналитической процедуры рекомендуется использовать имеющиеся в продаже контрольные образцы соответствии с местными нормами.

Минимальные рекомендации по частоте выполнения материалов внутреннего контроля следующие:

После калибрования прогоняют три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Прогон трех уровней контроля проводят повторно, когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменения механизма отбора проб, обслуживание промывочного датчика или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнять прогон двух уровней контроля, чтобы проверить общие рабочие характеристики системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или более контрольных значений превышают допустимый диапазон, необходимо проверить правильность калибровочной кривой и только после этого сообщать результаты пациентам.

Стандартные лабораторные процедуры необходимо выполнять в строгом соответствии с указаниями регуляторного органа, контролирующего лабораторию

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

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

- При использовании AIA-PACK FOLATE максимальная концентрация, измеряемая без разведения, составляет 20,0 нг/мл, а минимальная измеряемая концентрация -- 0,5 нг/мл (чувствительность анализа).
- Несмотря на то, что аппроксимальное значение самого высокого калибратора 25,0 нг/мл, точная концентрация может слегка отличаться. В спецификации количественного определения необходимо установить верхний предел диапазона анализа 20,0 нг/мл.
- Нельзя использовать гемолизированные образцы. Гемолизированные образцы могут показывать ложные завышенные результаты.
- Определенные лекарства, такие как метотрексат (аметоптерин) и лейковорин способны создавать помехи при измерении уровней фолата в сыворотке, обусловленные перекрестной реактивностью с фолат-связывающими белками.
- Липемия влияет незначительно на результаты анализа, если только это не липемия тяжелой степени, которая может создавать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, которым вводили флуоресцеин для проведения ФАГ глазного дна, могут показывать ложные завышенные результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показывать недостоверные результаты.
- Образцы от пациентов, которые получали препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложные завышенные результаты при определении фолата.
- Образцы, взятые у пациентов, которые лечатся препаратом асфотаза альфа (генетическая рекомбинация), могут показывать ложные завышенные/заниженные результаты.
- Для лучшего понимания ограничений этой процедуры см. разделы в данной инструкции ЗАБОР ПРОБ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ и ПАМЯТКА ПО ПРОЦЕДУРЕ.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить диапазон референсных значений, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и во всех диагностических процедурах, клинические результаты расшифровывают с должным учетом сопутствующих лекарственных средств, назначенных пациенту (7).

I. Диапазоны референсных значений

Приведенный здесь диапазон определяли на образцах сыворотки, взятых у 106 предположительно здоровых людей в Европе.

Центральные 95% нормальных значений определили как диапазон референсных значений следующим образом:

Диапазон референсных значений =3 - 17 нг/мл (7-39 нмоль/л).

II. Коэффициенты преобразования

Концентрация фолата в данном приложении выражена в нг/мл. Полученные значения в нг/мл умножаются на 2,265 при переводе значение в нмоль/л.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Извлечение: в три пула сыворотки вводили три различных концентрации либо фолата либо 5-метилтетрагидрофолата и проводили определение количественного содержания до и после введения.

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

Образец	Исходное значение (нг/мл)	Добавлен фолат (нг/мл)	Ожидаемое значение (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)	Процентный выход (%)
Сыворотка A	2,83	3,69	6,52	6,6	101,1
	2,83	7,48	10,2	9,91	97,1
	2,83	14,8	17,6	17,6	99,9
Сыворотка B	3,03	3,69	6,72	6,62	98,4
	3,03	7,48	10,4	10,6	101,9
	3,03	14,8	17,8	18,7	105,3
Сыворотка C	7,45	3,69	11,1	11,4	102,6
	7,45	7,48	14,8	15,9	107,1
	7,45	14,8	22,2	24,5	110,3

Образец	Исходное значение (нг/мл)	Добавлен 5-метилтетрагидрофолат (нг/мл)	Ожидаемое значение (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)	Процентное извлечение (%)
Сыворотка A	2,66	3,02	5,68	5,84	102,8
	2,66	6,03	8,69	8,63	99,3
	2,66	12,1	14,7	14,0	95,1
Сыворотка B	2,84	3,02	5,86	5,77	98,4
	2,84	6,03	8,88	8,00	90,2
	2,84	12,1	14,9	13,4	89,8
Сыворотка C	3,53	3,02	6,55	7,00	106,9
	3,53	6,03	9,56	9,94	103,9
	3,53	12,1	15,6	15,8	101,1

b. Разведение: один образец сыворотки с высокой концентрацией фолата последовательно разводили AIA-PACK FOLATE РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА и определяли количественное содержание.

Образец	Коэффициент разведения	Ожидаемое значение (нг/мл)	Измеренное значение (нг/мл)	Процентное извлечение (%)
Сыворотка A	Нет		14,1	
	7,5/10	10,6	10,6	100,3
	5,0/10	7,03	7,34	104,3
	2,5/10	3,52	3,74	106,3
	1,0/10	1,41	1,35	95,8

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

a. Прецизионность внутри прогона определяли с использованием трех контролей всего в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировали один набор из двух повторностей на контроль. Среднее значение каждого набора повторностей использовали для расчета обобщенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовали для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее (нг/мл)	Обобщенное SD (нг/мл)	CV (%)
Контрольный образец A	4,55	0,204	4,5
Контрольный образец B	9,91	0,342	3,4
Контрольный образец C	16,54	0,383	2,3

b. Общая прецизионность была определена путем анализа трех контролей в двух повторностях в 20 отдельных прогонах. Среднее значение каждого прогона использовалось для расчета обобщенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее (нг/мл)	Обобщенное SD (нг/мл)	CV (%)
Контрольный образец A	4,55	3,349	7,7
Контрольный образец B	9,91	0,544	5,5
Контрольный образец C	16,5	0,841	5,1

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляцию между AIA-PACK FOLATE и другими имеющимися в продаже наборами для определения фолата устанавливали на образцах, взятых у 73 пациентов.

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

Наклон	0,925
Отрезок, отсекаемый от оси у	0,815
Коэффициент корреляции	0,913
Количество образцов	73

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Субстанции ниже использовали для проверки перекрестной реактивности. Перекрестная реактивность (%) – это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как фолат. Если такие соединения присутствуют в образце в такой же концентрации, что и фолат, конечный результат будет увеличен на этот процент.

Соединение	Концентрация	Перекрестная реактивность (%)
Аметоптерин	2,500 нг/мл	0,32
Лейковорин	2,500 нг/мл	0,92

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) фолата оценена как 0,5 нг/мл. MDC – это концентрация фолата, которая соответствует интенсивности флуоресценции, т.е.двум стандартным отклонениям от средней интенсивности флуоресценции из 5 повторных определений AIA-PACK FOLATE КАЛЛИБРАТОРА (1).

ПОМЕХИ

Помехи в настоящем исследовании определяют как извлечение более 10% от известной концентрации образца после добавления указанных ниже субстанций в образцы, взятые у пациентов.

- Гемолиз достоверно увеличивает результаты определения фолата
- Конъюгированный билирубин (до 22 мг/дл) и свободный билирубин (до 20 мг/дл) не мешают количественному определению
- Липемия при добавлении триглицеридов (до 250 мг/дл) не мешает количественному определению
- Белок, что показано с помощью добавления человеческого альбумина (до 2,5 г/дл) не мешает количественному определению

ЛИТЕРАТУРА

1) Burtis, C.A. and Ashwood E.R., eds, Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed, W.B. Saunders, P.2046-2058 (1984).
2) Jacobs, D.S., et al, Laboratory Test Handbook, 3rd Ed (Lexi-Comp, Inc.), p. 544-546 (1994).
3) DAVIS, R.E. and Nicol, D.J., “Folic Acid” in Int. J. Biochem. 20:2, p. 133-139 (1988).
4) Scott, J.M., et all, “Folic Acid Metabolism and Mechanisms of Neural Tube Defects” in Ciba Found. Symp. (Netherlands). p. 180 – 191 (1994).
5) Grinblat, J., et al, “Folate and Vitamin B12 Levels in an Urban Elderly Population with Chronic Diseases. Assessment of Two Laboratory Folate Assays: Microbiologic and Radioassay” in J. Am. Geriatr. Soc. 34:9, p. 627-632 (1986).
6) Huennekens, F.M., et al, “Folic Acid Metabolism and its Disruption by Pharmacologic Agents” in NCL Monogr. 5 p. 1-8 (1987).
7) Young, D., 1990, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK B12

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

AIA-PACK B12 предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для количественного измерения витамина B12 (B12) в сыворотке человека на системных анализаторах TOSOH AIA.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

Витамин B12 (цианокобаламин), синтезируемый исключительно микроорганизмами и обнаруженный почти во всех тканях животных, необходим для метаболизма жирных кислот, промежуточного метаболизма фолиевой кислоты и биосинтеза ДНК и РНК. После попадания внутрь и начального переваривания белка витамин B12 образует комплексы с желудочными гликопротеиновыми переносчиками, внутренним фактором (IF) и R-факторами. Во время пищеварения комплекс B12-IF связывается с рецепторами в термальном отделе слизистой оболочки подвздошной кишки. Комплекс разлагается, когда витамин B12 попадает в капилляры портального кровообращения для хранения в печени. Связанный с транспортным белком, транскобаламином II витамин B12 высвобождается гепатоцитами по мере возникновения физиологических потребностей.

Дефицит витамина B12 может быть вызван любым из нескольких факторов, включая недостаточное потребление питательных веществ и мальабсорбцию. Мальабсорбция, наиболее частая причина дефицита витамина B12, связана с аутоиммунными нарушениями (пернициозной анемией), желудочными расстройствами и повреждением или отсутствием терминального отдела подвздошной кишки.

Повышенный уровень витамина B12 чаще всего вызван приёмом витаминных добавок. Сохраняющийся после прекращения приёма витаминных добавок повышенный уровень витамина B12 может свидетельствовать о поражении печени или миелопролиферативных заболеваниях.

Дефицит витамина B12 может привести к серьёзным, прогрессирующим и, при отсутствии лечения, часто необратимым неврологическим расстройствам и макроцитарной или мегалобластной анемии. Поскольку морфологически неразличимые мегалобластные анемии могут быть вызваны дефицитом либо витамина B12, либо фолиевой кислоты, важно определить уровни обоих в сыворотке, чтобы правильно диагностировать причину и эффективно лечить анемию *(1-6)*.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

AIA-PACK B12 представляет собой конкурентный иммуноферментный анализ, который после обработки образца полностью выполняется в испытательных чашках AIA-PACK B12. Реагенты для предварительной обработки образцов (содержащие цианид калия, гидроксид натрия и дитиотреитол) высвобождают витамин B12 из белков, связывающих сыворотку в образце, и превращают цианокобаламин в стабильную измеримую форму витамина B12. Присутствующий в предварительно обработанном испытательном образце Витамин B12 конкурирует с меченым ферментом витамином B12 за ограниченное

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

количество связывающих участков на меченном флуоресцеином внутреннем факторе представителя подотряда свинообразных, который затем связывается с антителом против FITC (флуоресцеин изотиоцианат), иммобилизованным на магнитных частицах. Частицы промывают для устранения витамина B12, несвязанного меченого ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферил-фосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом витамина B12, которое связывается с частицами, обратно пропорционально концентрации витамина B12 в испытуемом образце. Строится стандартная кривая, используя диапазон известных стандартных концентраций, и с помощью этой кривой рассчитывают неизвестные концентрации витамина B12.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (AIA-PACK B12, каталожный № 0020293)

10 лотков x 20 испытательных чашек

Пластиковые испытательные чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных частиц, покрытых мышиным моноклональным антителом против FITC, и меченный флуоресцеином внутренний фактор представителя подотряда свинообразных, а также 50 *мк*л витамина B12, соединённого с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консервирующего вещества.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для выполнения анализа на витамин B12 с использованием AIA-PACK B12 (каталожный № 0020293) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующие материалы доступны отдельно от TOSOH.

Материалы	**Каталожный №**
AIA Nex·IA или AIA-21	0018539
AIA Nex·IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II	
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ ВОССТАНОВИТЕЛЬ II	
AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020393
AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (1) 0 пг/мл	
AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (2) 90 пг/мл (примерно)	
AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (3) 250 пг/мл (примерно)	
AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (4) 500 пг/мл (примерно)	
AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (5) 1000 пг/мл (примерно)	
AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (6) 2300 пг/мл (примерно)	
AIA-PACK B12 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020593
AIA-PACK B12 НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	0020706
AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-1	
AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-2	

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

AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-3

AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ	0020956
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЧАШКА СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex·IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ДОЗАТОРА	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАТЯНУТЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ДОЗАТОРА	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ДОЗАТОРА	0019215
ШТАТИВ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКА	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАТЯНУТЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ДОЗАТОРА	0022103

Следует использовать только материалы, предоставляемые TOSOH. Поскольку эффективность анализа определяется строго на основе материалов TOSOH, не следует заменять материалы TOSOH материалами, полученными их других мест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK B12 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проведите проверку упаковки и внешнего вида алюминиевой тары на наличие признаков повреждения. Обратитесь к местному торговому представителю TOSOH при наличии видимых повреждений.
3. Не допускается смешивать в лотке испытательные чашки из разных партий или разных анализов.
4. AIA-PACK B12 содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными установки, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. Для предотвращения накопления азидов при утилизации таких реагентов всегда промывайте их обильным количеством воды.
5. При подготовке данного изделия не использовалась сыворотка человека; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться образцы человеческого происхождения, поскольку другие изделия контроля качества в лаборатории могут быть получены от человека, пожалуйста, применяйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролёрами.
6. Не используйте по истечении срока годности.
7. AIA-PACK B12 НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ, используемый наряду с AIA-PACK B12, содержит цианид калия и гидроксид натрия. Избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. Тщательно умойтесь после использования.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила. Проконсультируйтесь с местным специалистом по вопросам утилизации материалов набора для предварительной обработки.

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

9. После вскрытия флакон AIA-PACK B12 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА должен быть плотно закрыт чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. После использования оставшийся раствор для разбавления образца не следует смешивать с содержимым другого флакона, а следует выбросить во избежание загрязнения. 11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать деградацию восстановленного субстратного раствора. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.
12. Для калибровки TOSOH рекомендует использовать новую упаковку испытательных чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы при соблюдении указанных условий хранения стабильны до истечения срока годности, отмеченного на этикетке.

Материалы	**Каталожный №**
2-8 град. С:	
AIA-PACK B12	0020293
AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020393
AIA-PACK B12 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020593
AIA-PACK B12 НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	0020706
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ	0020956
1-30 град. С:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЧАШКА СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА	0020971

После вскрытия алюминиевой тары испытательные чашки AIA-PACK B12 могут оставаться в рабочем положении на системных анализаторах TOSOH AIA (при 18-25°C) максимум 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C испытательные чашки можно использовать в течение 30 дней (30 циклов по 8 часов в рабочем положении и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевой тары испытательные чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ должен храниться плотно закрытым в холодильнике при температуре 2-8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

После вскрытия AIA-PACK B12 РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА может оставаться в рабочем положении на системных анализаторах TOSOH AIA (при 18-25°C) максимум 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разбавления образца можно использовать в течение 3 дней (3 цикла по 8 часов в рабочем положении и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-2 должна храниться плотно закрытой в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия предварительная обработка-2 должна быть использована в течение 35 дней. После вскрытия AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-3 может оставаться в рабочем положении на

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

системных анализаторах TOSOH AIA (при 18-25°C) максимум 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C предварительную обработку-3 можно использовать в течение 3 дней (3 цикла по 8 часов в рабочем положении и 16 часов в холодильнике). После восстановления предварительной обработкой-2 AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-1 может оставаться в рабочем положении на системных анализаторах TOSOH AIA (при 18-25°C) максимум 1 день (24 часа).

Восстановленный субстратный раствор стабилен в течение 3 дней при 18-25°C или 30 дней при 2-8°C. Рабочий разбавитель и промывочные растворы стабильны в течение 30 дней при температуре 18-25°C.

Не следует использовать реагенты, если они выглядят мутно или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для анализа требуется сыворотка. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА-плазму или цитратную/гепаринизированную плазму.
2. Особой подготовки пациента не требуется. В стерильных условиях собирается образец венозной крови без добавок. Хранить при 18-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугировать для получения образца сыворотки для анализа.
3. Неправильное центрифугирование или присутствие фибрина или твёрдых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
4. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
5. Проведите проверку всех образцов на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Устраните любые пузырьки воздуха до проведения анализа.
6. Образцы можно хранить при температуре 2-8°C в течение 7 дней до проведения анализа. Если анализ не может быть проведён в течение 7 дней, образец следует хранить в замороженном виде при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
7. Следует избегать повторяющихся циклов замораживания-размораживания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твёрдые частицы, следует центрифугировать до проведения испытания. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18-25°C и осторожно перемешайте.
8. Всем образцам необходима предварительная обработка. Предварительно обработанные образцы следует анализировать в течение 1 часа после завершения процедуры предварительной обработки.
9. Для предварительной обработки требуется образец объёмом 200 *мк*л. Для анализа используется предварительно обработанный образец объёмом 100 *мк*л.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

I. Подготовка реагентов

A) Субстратный раствор

Перед подготовкой рабочего реагента доведите температуру всех реагентов до 18-25°C. Добавьте всё содержимое AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ ВОССТАНОВИТЕЛЬ II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II и тщательно перемешайте до растворения твёрдых материалов.

B) Промывочный раствор

Добавьте всё содержимое AIA-PACK ПРОМЫВОЧНОГО КОНЦЕНТРАТА (100 мл) примерно к 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов

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

(ранее NCCLS тип I), определённой в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте окончательный объём до 2,5 л.

C) Растворитель

Добавьте всё содержимое AIA-PACK КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ РАСТВОРИТЕЛЯ (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS тип I), определённой в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте окончательный объём до 5,0 л.

D) Реагент для предварительной обработки

Доведите температуру всех реагентов для предварительной обработки до 18-25 град. C. Используя волюметрическую пипетку, точно разведите лиофилизированную AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-1 до объёма 5 мл с помощью AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться. AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-3 поставляется готовой к использованию.

II. Процедура предварительной обработки

Все образцы (сыворотка человека, контролёры, калибраторы) должны быть предварительно обработаны перед анализом на системных анализаторах TOSOH AIA. На AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка выполняется автоматически с использованием параметров, заданных в тестовом файле. Если требуется ручная предварительная обработка, следуйте инструкциям для процедуры ручной предварительной обработки. Предварительно обработанные образцы следует анализировать в течение 1 часа после завершения процедуры предварительной обработки.

<u>Автоматическая процедура предварительной обработки</u>

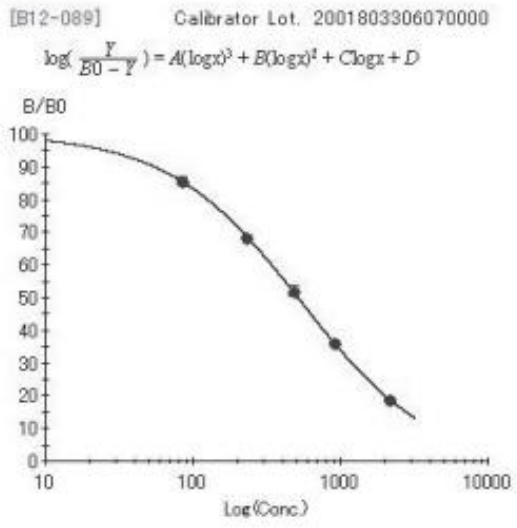
1. Доведите температуру всех реагентов и образцов для предварительной обработки до 18-25°C.
2. Используя волюметрическую пипетку, точно разведите лиофилизированную AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-1 до объёма 5 мл с помощью AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Как указано в разделе «РЕГИСТРАЦИЯ РЕАГЕНТОВ», поместите восстановленный раствор для предварительной обработки-1 и AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-3 в предусмотренные для этого положения на кассете с реагентами.
4. Поместите необходимое количество чашек для образцов/первичных пробирок, AIA-PACK ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА и AIA-PACK B12 испытательные чашки на прибор.

<u>Ручная процедура предварительной обработки</u>

1. Установите все параметры предварительной обработки в тестовом файле для предварительной обработки вручную. (Для AIA-600 II установите все параметры предварительной обработки: SMPL, VOL1, VOL2 и CODE на ноль. Для AIA-900 установите PRE. CODE на ноль. Для AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-1800 и AIA-2000 установите предварительную обработку на ноль.)
2. Доведите температуру всех реагентов и образцов для предварительной обработки до 18-25°C.
3. Используя волюметрическую пипетку, точно разведите лиофилизированную AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-1 до объёма 5 мл с помощью AIA-PACK B12

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

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
4. Добавьте пипеткой 200 *мк*л образца (сыворотка, контролёр, калибратор) в стеклянную или полипропиленовую пробирку.
5. Добавьте по 100 *мк*л восстановленного раствора для предварительной обработки-1 в каждую пробирку и хорошо перемешайте с помощью вихревого миксера.
6. Инкубируйте обработанный образец в течение 15 минут при 18-25°C.
7. Добавьте 100 *мк*л AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 к каждому обработанному образцу. Хорошо перемешайте с помощью вихревого миксера.
8. Образцы следует анализировать в течение 1 часа после добавления предварительной обработки-3.
III. Процедура калибровки
A) Калибровочная кривая
Калибраторы для использования с AIA-PACK B12 сравнивали с WHO IS 03/178. Среднее восстановление IS 03/178 по всему диапазону анализа составляет 104%.
Калибровочная кривая для AIA-PACK B12 стабильна в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется проведением процедуры контроля качества и зависит от надлежащего обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.
Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контролёры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определённые процедуры сервисного обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора образцов, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка/замена лампы детектора).
При изменении номера партии AIA-PACK B12 НАБОРА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ необходимо провести повторную калибровку. Дополнительную информацию о работе прибора см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.
Образец калибровочной кривой из AIA-1800 следует ниже и показывает алгоритм, используемый для расчёта результатов.



B) Процедура калибровки

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

1. См. соответствующее Руководство оператора системы TOSOH AIA для получения информации о Процедурных инструкциях.
2. Убедитесь, что номера партии и концентрации калибратора правильно введены в программное обеспечение.
3. AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ является лиофилизированным. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS тип I), определённой в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трёх экземплярах.
5. Убедитесь, что восстановленные растворы для предварительной обработки-1 и для предварительной обработки-3 помещены в кассету с реагентами, как указано в разделе «РЕГИСТРАЦИЯ РЕАГЕНТОВ». Подробные инструкции, касающиеся «РЕГИСТРАЦИИ РЕАГЕНТОВ», см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

C) Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10%.

D) Проверка и приёмка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя перечисленные выше критерии.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

IV. Процедура контроля качества

A) Доступные на рынке контролёры

Доступные на рынке контролёры должны запускаться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля, нормальный и аномальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____
Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контролёры не соответствуют лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по проведению лабораторией процедуры контроля качества.

B) Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества, как указано в руководстве по работе конкретного анализатора. Кроме того, обратитесь к подробным инструкциям по определению и редактированию файлов в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.
2. Материал для контроля качества, который будет использоваться в этом анализе, определяется политикой отдельной лаборатории.

V. Обработка образцов

A) Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по работе анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрихкодом, а

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

также чашки для образцов можно использовать на AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

B) Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество испытательных чашек AIA-PACK B12 для данного количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в руководстве по работе и приступайте к анализу. Примечание: для анализаторов AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА.

ПРИМЕЧАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУР

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду CAP класса I или CLSI, вода для клинических лабораторных реагентов. Воду следует проверять не реже одного раза в месяц, она не должна содержать твёрдых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации см. документ CLSI GP40 A4-AMD «Подготовка и испытание лабораторной воды в клинической лаборатории», утверждённое руководство-четвёртое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация B12 в образце превышает верхний предел диапазона анализа, который составляет 2000 пг/мл, образец следует развести с помощью AIA-PACK B12 РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Для образцов, содержащих более 2000 пг/мл, рекомендуется 10-кратное разведение. Желательно разбавлять образец так, чтобы показания разбавленного образца составляли от 250 до 1500 пг/мл. Коэффициент разбавления должен быть введён в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов см. Руководство оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно сохранять две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, во время одного цикла можно использовать до двух разных партий испытательных чашек AIA-PACK B12.

5. Если спецификации анализа для этого испытания не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом испытания **018**.

ПОДСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по работе с образцами и реагентами. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, вызванной реакцией, и автоматически преобразуют скорость в концентрацию B12 в пг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разбавление и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации, касающейся программирования разбавления, обратитесь к соответствующему руководству оператора системы AIA TOSOH.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

С целью мониторинга и оценки точности аналитических характеристик рекомендуется анализировать доступные для продажи контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

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

Минимальные рекомендации по частоте использования материалов внутреннего контроля:

Для того чтобы принять калибровочную кривую, после калибровки необходимо выполнить три уровня внутреннего контроля.

Если выполняются определённые процедуры сервисного обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора образцов, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка/замена лампы детектора), то повторяют три уровня контроля.

После ежедневного технического обслуживания должно выполняться по меньшей мере два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за допустимый диапазон, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациента.

Следует соблюдать стандартные лабораторные процедуры согласно органам регулирования, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные по факту проведения настоящего анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других испытаний, клиническими наблюдениями, терапией и т.д.).
2. При использовании AIA-PACK B12 максимальная измеримая концентрация B12 в образцах без разбавления составляет 2000 пг/мл, самая низкая измеримая концентрация в образцах — 50 пг/мл (чувствительность анализа).
3. Несмотря на то, что приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2300 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа ASSAY RANGE HIGH должна быть определена как верхний предел диапазона анализа и должна составлять 2000 пг/мл.
4. Несмотря на то, что гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильную обработку образца перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать внимательно.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ за исключением выраженной липемии, в случае которой могут возникать пространственные помехи.
6. Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или проходящих лечение, могут показывать ошибочные результаты.
7. Образцы от пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, используемого при флуоресцентной ангиографии глазного дна, могут привести к ложно заниженным результатам.
8. Следует провести испытания на антитела к внутреннему фактору и повторить анализ витамина B12 на альтернативной системе *(7)*, если имеется серьёзное клиническое подозрение на подострую комбинированную дегенерацию спинного мозга или пернициозную анемию.
9. Образцы от пациентов, которые получали препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или лечения, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения при проведении испытаний на B12.
10. Образцы от пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно завышенным/заниженным результатам.

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

11. Для более полного понимания ограничений этой процедуры см. СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ и ПРИМЕЧАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУР настоящего листа-вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить эталонный интервал, соответствующий характеристикам испытуемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах клинические результаты необходимо интерпретировать с учётом сопутствующих лекарственных препаратов, принимаемых пациентом.

Эталонные диапазоны

Представленные ниже интервалы были определены в образцах сыворотки 106 клинически здоровых индивидуумов в Европе.

Эталонный диапазон = 173-700 пг/мл (127-517 пмоль/л)

Коэффициенты пересчёта

Концентрации B12 в этом приложении выражаются в единицах пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 0,738 при переводе в значения в пмоль/л.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: к трём образцам сыворотки добавили три различных уровня концентрации витамина B12 и проводили анализ до и после добавления.

Образец	Первоначальное значение (пг/мл)	При добавлении B12 (пг/мл)	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеряемое значение (пг/мл)	Процент восстановления (%)
Сыворотка A1	548	737	1285	1217	95
	548	368	917	877	96
	548	184	732	726	99
Сыворотка B1	306	737	1043	988	95
	306	368	674	635	94
	306	184	490	483	98
Сыворотка C1	253	737	989	970	98
	253	368	621	595	96
	253	184	437	421	96

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации витамина B12, последовательно разбавляли с использованием AIA-PACK B12 РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА и проводили анализ.

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеряемое значение (пг/мл)	Процент восстановления (%)
Сыворотка A2	Нет		873	
	7,5/10	655	664	101
	5,0/10	437	438	100
	2,5/10	218	202	92
Сыворотка B2	Нет		895	
	7,5/10	671	678	101
	5,0/10	447	446	100

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

	2,5/10	224	202	90
Сыворотка	Нет		1343	
C2	7,5/10	1008	1061	105
	5,0/10	672	737	110
	2,5/10	336	369	110

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

a. Внутрисерийная воспроизводимость определялась с использованием трёх контролёров в общей сложности из 20 циклов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов для каждого контролёра. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединённого стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчёта коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее значение (пг/мл)	Объединённое SD (пг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	414	10,3	2,5
Сыворотка B3	791	18,1	2,3
Сыворотка C3	1292	18,4	1,4

b. Общая воспроизводимость определялась повторным анализом трёх контролёров в 20 отдельных циклах. Средние значения каждого цикла использовали для расчёта объединённого стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее значение (пг/мл)	Объединённое SD (пг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	414	20,1	4,9
Сыворотка B3	791	28,4	3,6
Сыворотка C3	1292	42,1	3,3

ВЗАИМОЗАВИСИМОСТЬ

Взаимозависимость между AIA-PACK B12 и другим доступным к продаже анализом на B12 проводилась с использованием образцов 73 пациентов.

Угловой коэффициент	0,953
y-интерсепт	81,4
Коэффициент взаимозависимости	0,971
Количество образцов	73

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества прошли испытание на перекрёстную реактивность. Перекрёстная реактивность *(%)* представляет собой процент соединения, который будет идентифицирован как витамин B12. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и витамин B12, окончательный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	Концентрация	Перекрёстная реактивность (%)
Кобинамид	200 нг/мл	< 1,0

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (MDC) витамина B12 оценивается в 50 пг/мл. MDC определяется как концентрация витамина B12, которая соответствует скорости флуоресценции, равной двум стандартным отклонениям от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (1).

ИСКАЖЕНИЕ

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

Для целей настоящего исследования искажение определяется восстановлением за пределами 10% известной концентрации образца после того, как следующие вещества были добавлены к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), несвободный билирубин (до 18 мг/дл) и свободный билирубин (до 16 мг/дл) не искажают анализ.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не искажает анализ.
3. Белок, на который указывает добавленный альбумин (до 0,25 г/дл), не искажает анализ.
4. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не искажает анализ.

ИСТОЧНИКИ

1. Буртис, К.А. и Эшвуд, И.Р., в редакции, Tietz Пособие по клинической химии 2-е издание, В.Б. Сандерз, с. 2046-2058 (1994).
2. Грасбек, Р., Биохимия и клиническая химия переноса витамина B12 и сопутствующих заболеваний, Клин. Биохим. 17:2, с. 99-107 (1984).
3. Скотт, Дж. и Вейр, Д., Взаимосвязи между фолиевой кислотой и витамином B12. Очерки биохимии, 28, с. 63-72 (1994).
4. Томпсон, В.Г. и др., Оценка современных критериев, используемых для измерения уровня витамина B12. Эм. Дж. Мед. 82:2, с. 291-294 (1987).
5. Дэвидсон, И. и Генри, Дж. Б., в редакции, Тодд-Санфорд, Клиническая диагностика с помощью лабораторных методов, 15-е издание, В.Б. Сандерз, с. 188-190 (1974).
6. Гудман, К.И., и Солт, В.Б. II, Дефицит витамина B12. Важные новые концепции в распознавании. Аспирантура. Мед., 88:3, стр. 147-150, 153-158 (1990).
7. Гамильтон, М.С., Блэкмор, С. и Ли, А., Возможная причина ложно-нормальных анализов B-12. БМЖ, 333, с. 654-655 (2006).
8. Янг, Д. Влияние лекарств на клинические лабораторные тесты. 3-е издание, Вашингтон, округ Колумбия, издательство Американской ассоциации клинической химии (1990).

CE

TOSOH CORPORATION
Шиба-коэн, 1 зд.,
3-8-2 Шиба, Минато-ку, Токио 105-8623, Япония
Телефон: +81 3 5427 5181
Факс: +81 3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат 4
B-3980, Тессендерло, Бельгия
Телефон: +32 13 66 88 30
Факс: +32 13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шоэлайн, офис 101
Южный Сан-Франциско, шт. Калифорния 94080, США
Телефон: +1 650 615 4970
Факс: +1 650 615 0415

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. FER-020817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK FER

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK FER предназначен для диагностики in vitro только для количественного измерения ферритина (FER) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Ферритин является основным растворимым белком-запасателем железа, из которого железо может быть мобилизовано для синтеза гемоглобина, миоглобина и других железосодержащих белков (1-3). Ферритин присутствует в высоких концентрациях в цитоплазме ретикулоэндотелиальных клеток, клетках печени, клетках селезенки и развивающихся предшественниках эритроцитов в костном мозге. Экстракты из разных тканей имеют различное распределение изоферритина (3-6). Более кислые изоферритины обнаруживаются преимущественно в сердце, почках и многих опухолевых тканях. С другой стороны, печень, селезенка и сыворотка содержат более основные изоферритины. Поэтому в большинстве иммуноанализов для измерения ферритина используются основные изоферритины, кристаллизованные из печени или селезенки человека. Исследования на пациентах с дефицитом железа и нарушениями перегрузки железом подтвердили, что измерение концентрации ферритина отражает количество запасенного железа в организме (4-12).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK FER — это двухсайтовый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK FER. Ферритин, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации ферритина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Католог	0025253
ST AIA-PACK FER	5 trays x 20 test cups

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против ферритина, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против ферритина, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа ферритина с использованием ST AIA-PACK FER (кат. № 0025253) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат №**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014

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

AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK Набор субстратов II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II AIA-PACK FER КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР	0020353
AIA-PACK FER нулевой калибратор 0 нг/мл	
AIA-PACK FER положительный калибратор 500 нг/мл (прим.)	
AIA-PACK FER раствор разбавителя образцев	0020553
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018552	
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018583	
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0019215	
НАКОНЕЧНИК 0019216	
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK FER предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK FER содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

6. Не используйте после истечения срока годности.

7. ST AIA-PACK FER был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией ферритина от 1000 до 10 000 нг/мл будут показывать > 1000 нг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации ферритина > 10 000 нг/мл.

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

9. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению

восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат №**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK FER	0025253
AIA-PACK FER НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020353
AIA-PACK FER РАСТВОР РАЗБАВИТЕЛЯ ОБРАЗЦЕВ	0020553
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета пробирки ST AIA-PACK FER можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FER следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия AIA-PACK FER ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

● Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

● Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

● Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

● Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

● Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

● Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

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

● Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

● Образец, необходимый для анализа, составляет 20 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

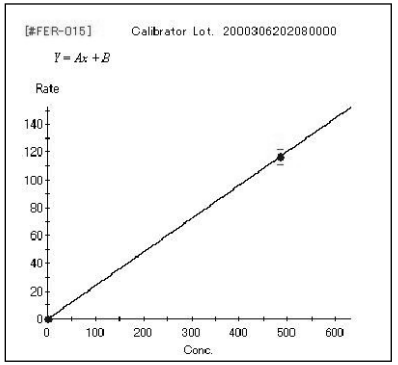
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK FER стандартизированы по стандарту ВОЗ 1st IS 80/602 (1983).

Калибровочная кривая ST AIA-PACK FER будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FER поставляется готовым к использованию.

4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА НУЛЯ AIA-PACK FER должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.
C. Проверка и приемка калибровки
1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.
Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.
II. Процедура контроля качества
A. Коммерчески доступные контроли
Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:
Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.
Б. Процедура контроля качества
1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».
2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.
III. Обработка образцов
A. Подготовка
Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.
Б. Процедура анализа
1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK FER для количества анализируемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация ферритина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 1000 нг/мл, образец следует разбавить раствором AIA-PACK FER ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 1000 нг/мл, составляет 1:10 или 1:100-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 50 до 500 нг/мл. Коэффициент разбавления должен быть введен в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий испытательных чашек ST AIA-PACK FER.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 064.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов.

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

Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию ферритина в нг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена детекторной лампы).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

● В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

● При использовании ST AIA-PACK FER самая высокая концентрация ферритина, которую можно измерить без разведения, составляет 1000 нг/мл, а самая низкая измеримая концентрация — 3,0 нг/мл (чувствительность анализа).

● Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 500 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться.

● Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

● Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

● Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

● Образцы, содержащие фибрин, могут давать как ложно завышенные, так и ложно заниженные результаты.

● Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на ферритин.

● Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

● Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (14).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки практически здоровых азиатских людей. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Мужчины (n=134) 25,0–280,0 нг/мл Женщины (n=24) < 73,3 нг/мл

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации ферритина в этом приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в мкг/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки вводили три разных уровня ферритина и анализировали до и после введения.

Образец	**Изначальное**	**Добавочный**	**Ожидаем.**	**Измер.**	**Процент**
	Знач.	**ферритин**	**Знач.**	**Знач.**	**восстановления**
	(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(нг/мл)**	**(нг/мл)**	**(%)**
Сыворотка A1	112	142	254	235	92.6
	112	285	396	368	92.9
	112	569	681	650	95.4
Сыворотка B1	98.4	142	241	220	91.3
	98.4	285	383	348	90.8
	98.4	569	668	620	92.9
Сыворотка C1	17.1	142	159	147	92.5
	17.1	285	302	280	92.9
	17.1	569	586	552	94.1

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации ферритина, были серийно разведены раствором для разведения образцов AIA-PACK FER ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	**Фактор**	**Ожидаем.**	**Измер.**	**процент**
	разбавления	**Знач.**	**Знач.**	**восст.**
		(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(%)**
Сыворотка A2	нет		1084	
	7.5/10	813	780	95.9
	5.0/10	542	502	92.6
	2.5/10	271	235	86.7
	1.0/10	108	95.0	87.7
Сыворотка B2	нет		984	
	7.5/10	738	730	98.9
	5.0/10	492	475	96.5
	2.5/10	246	231	93.7
	1.0/10	98.4	87.3	88.7

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

Образец	**фактор**	**Ожид.**	**Измер.**	**Процент**
	разбавления	**Знач.**	**Знач.**	**восст.**
		(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(%)**
Сыворотка C2	нет		934	
	7.5/10	700	713	101.9
	5.0/10	467	477	102.2
	2.5/10	233	238	102.0
	1.0/10	93.4	92.3	98.8

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Сред.**	**Объединенная SD**	**CV**
	(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(%)**
Сыворотка A3	41.0	1.30	3.2
Сыворотка B3	237	7.67	3.2
Сыворотка C3	718	20.3	2.8

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Сред.**	**Объединенная SD**	**CV**
	(нг/мл)	**(нг/мл)**	**(%)**
Сыворотка A3	41.0	1.41	3.5
Сыворотка B3	237	7.91	3.3
Сыворотка C3	718	20.3	2.8

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по ST AIA-PACK FER была проведена с использованием образцов 86 пациентов.

Уклон 1.003

y-перехват -1,719

Коэффициент корреляции 0,995

Диапазон семплов 3,0 – 956

Количество образцов 86

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) — это процент соединения, которое будет идентифицировано как ферритин. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и ферритин, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	**Перекрестная реактивность (%)**
Ферритин печени	100
Ферритин селезенки	124
Сердечный ферритин	5.6
Плацентарный ферритин	143

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) ферритина оценивается в 3,0 нг/мл. MDC определяется как концентрация ферритина, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 10 повторных определений с помощью AIA-PACK FER ZERO

CALIBRATOR.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывают концентрации человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ЛИТЕРАТУРА

1) Clichton, R. R., Ferritin: Structure, Synthesis and Function. New Eng. J. Med. 284:1413 (1971).
2) Clegg, G. A., Litton, J. E., Harrison, P. N., and Teffry, A., Ferritin: Molecular Structure and Iron Storage Mechanism. Prog. Biophys. Molec. Biol. 36:56 (1980).
3) Drysdale, J. W., Kohgo, Y., and Watanabe, N., Ferritin Phenotypes. In "Radioimmunoassay of Hormones, Proteins, and Enzymes," A, Albertini (ed.). Excerpta Medica, Amsterdam, p. 213 (1980).
4) Jacobs, A., Path, F. R. C., and Worwood, M., Ferritin in Сыворотка: Clinical and Biochemical Implications.New Eng. J. Med., 292:951 (1975).
5) Worwood, M., Сыворотка Ferritin. In "CRC Critical Reviews in Clin. Lab. Sci." 171 (1979).
6) Halliday, J. W., Powell, L. W., Сыворотка Ferritin and Isoferritins in Clinical Medicine. Prog. Haematol. 11:229 (1979).
7) Addison, G. M., Beamish, M. R., Hales, C. N., Hodgkins, M., Jacobs, A., and Liewellin, P., An immunoradiometric Assay for Ferritin in the Сыворотка of Normal Subjects and Patients with Iron-Deficiency and Iron Overload. J. Clin. Path. 25:326 (1972).
8) Forman, D. T., and Parke, S. L., The Measurement and Interpretation of Сыворотка Ferritin. Ann. Clin. Lab. Sci. 10:345 (1980).
9) Jacobs, A., Miller, F., Worwood, M., Beamish, M. R., and Wardrop, C. A., Ferritin in the Сыворотка of Normal Subjects and Patients with Iron-Deficiency and Iron Overload. Br. Med. J. 4:206 (1972).
10) Walters, G. O., Miller, F. W., Worwood, M., Сыворотка Ferritin Concentration and Iron Stores in NormalSubjects. J. Clin. Path. 26:7705 (1973).
11) Lipschitz, D. A., Cook, J. D., Finch, C. A., A Clinical Evaluation of Сыворотка Ferritin as an Index of IronStores. New Eng. J.Med., 290:1213 (1974).
12) Cook, J. D., Lipschitz, D. A., Miles, L. E. M., and Finch, C. A., Сыворотка Ferritin as a Measure of Iron Stores in Normal Subjects. Am. J. Clin. Nutr. 27:681 (1974).
13) Mejia, L. A., and Viteri, F. E., Ferritin Concentrations in Plasma from Capillary (finger prick) Blood and Venous Blood Compared. Clin. Chem. 29: 871 (1983).
14) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Дата изм.: 02/2023

РУ изм. LH-030223

ST AIA-PACK LH II

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK LH II предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Лютеинизирующий гормон человека (ЛГ) - это гликопротеин, который, подобно ФСГ, ХГЧ и ТТГ, состоит из альфа- и бета-цепей. Альфа-цепь практически идентична во всех четырех гормонах, в то время как бета-цепи различны и определяют как специфическую биологическую активность, так и иммунологические характеристики каждого гормона (1,2).

Молекула ЛГ содержит 15-18% углеводов и имеет молекулярную массу приблизительно 29 000 дальтон (3,4). ЛГ индуцирует овуляцию и впоследствии поддерживает выработку желтого тела и прогестерона у женщин (5-8). У мужчин ЛГ стимулирует выработку тестостерона клетками Лейдига (5,6,9). Гипоталамический контроль секреции как ЛГ, так и ФСГ передней долей гипофиза, по-видимому, осуществляется общим рилизинг-гормоном, гонадотропин-рилизинг-гормоном (ГнРГ) или лютеинизирующим гормон-рилизинг-гормоном (ЛГРГ), с отрицательной обратной связью на гипоталамическом уровне со стороны эстрогена у женщин и тестостерона у мужчин.

Благодаря использованию технологии моноклональных антител, которая обеспечивает необходимую специфичность и чувствительность, определение концентрации ЛГ является критически важным при оценке и мониторинге пациентов с подозрением на бесплодие (10,11). Повышение уровня ЛГ и соотношения ЛГ:ФСГ часто встречается при синдроме поликистозных яичников (СПКЯ), распространенной причине бесплодия у женщин (12,13) и других физиологических расстройствах, связанных с аномальной секрецией ЛГ *(12-15)*.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK LH II - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках ST AIA-PACK LH II. ЛГ, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации ЛГ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образцах.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№	0025296
ST AIA-PACK LH II	5 лотков x 20 чашек для теста

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против ЛГ, и 100 мкл мышиного моноклонального антитела против ЛГ, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа лютеинизирующего гормона с использованием ST AIA-PACK LH II (кат. № 0025296) на системных анализаторах Tosoh AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II	
ST AIA-PACK LH II НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025396
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (1) 0 mIU/ml	
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (2) 5 mIU/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (3) 20 mIU/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (4) 50 mIU/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (5) 100 mIU/ml (прибл.)	
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (6) 220 mIU/ml (прибл.)	
AIA-PACK LH II РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020596
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/ AIA21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK LH II предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK LH II содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении данного продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться образцы от человека, а другие лабораторные продукты для контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK LH II был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией ЛГ от 200 до 10 000 мМЕ/мл покажут > 200 мМЕ/мл. Явление "эффекта зацепления" может наблюдаться при концентрациях ЛГ > 10 000 мМЕ/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

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

9. После вскрытия флакон с раствором для разбавления пробы следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK LH II	0025296
ST AIA-PACK LH II НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025396
AIA-PACK LH II РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020596
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики ST AIA-PACK LH II можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK LH II следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK LH II можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее..
- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы проб не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у определенных пациентов.

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

- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Разбавленную сыворотку или гепаринизированную плазму следует использовать в течение 24 часов и не хранить.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 40 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Подготовка реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40- A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до

4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

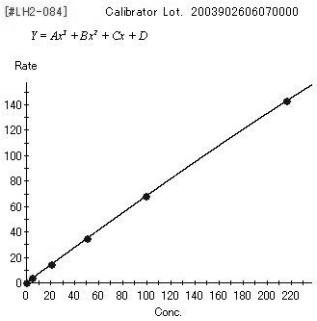
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK LH II были стандартизированы по 2-му стандарту ВОЗ 80/552.

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK LH II будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK LH II (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОРЫ ST AIA-PACK LH II (2)-(6) лиофилизированы. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK LH II (1) должна составлять < 2,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентраций.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота : _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

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

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK LH II для необходимого количества образцов.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется комплект AIA-PACK СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами Tosoh AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация лютеинизирующего гормона в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 200 мМЕ/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА AIA-PACK LH II и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 200 мМЕ/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы значение разведенного образца составляло от 10 до 150 мМЕ/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Анализаторы системы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK LH II.
5. Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 039.

РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции с образцами и реагентами. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию лютеинизирующего гормона в мМЕ/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений превысят допустимый диапазон, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.

Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ST AIA-PACK LH II максимальная концентрация лютеинизирующего гормона, измеряемая без разбавления, составляет 200 мМЕ/мл, а самая низкая измеряемая концентрация - 0,2 мМЕ/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 220 мМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 200 мМЕ/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать вводящие в заблуждение результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показать ложно повышенные значения при тестировании на лютеинизирующий гормон.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови, взятых у внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы для европейской популяции.

Категория	**Диапазон**	
Мужчина (n=132)	1.7 - 11.2	mIU/ml
Женщина		
Самки в период овуляции (n=143)		
- Фолликулярная фаза (n=52)	1.7 - 13.3	mIU/ml
- Середина цикла (n=49)	4.1 - 68.7	mIU/ml
- Лютеиновая фаза (n=42)	0.5 - 19.8	mIU/ml
Женщины в постменопаузе (n=21)	14.4 - 62.2	mIU/ml

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации ЛГ в данном приложении указаны в единицах мМЕ/мл. Полученные значения в мМЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в МЕ/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три пула сыворотки вводили три разных уровня ЛГ и анализировали до и после введения.

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

Образец	**Первоначальная Ценность (mIU/ml)**	**LH Добавлен (mIU/ml)**	**Ожидаемая Ценность (mIU/ml)**	**Измеренная Ценность (mIU/ml)**	**Процент Восстановления (%)**
Сыворотка A1	3.12	27.9	31.0	29.6	95.5
	3.12	55.8	58.9	60.4	102.5
	3.12	112	115	114	99.5
Сыворотка B1	3.08	27.9	31.0	31.0	100.1
	3.08	55.8	58.9	61.3	104.1
	3.08	112	115	114	99.3
Сыворотка C1	6.05	27.9	34.0	34.4	101.4
	6.05	55.8	61.9	64.2	103.8
	6.05	112	118	117	99.2

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации ЛГ, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK LH II и проанализированы.

Образец	**Разжижение Фактор**	**Ожидаемая Ценность (mIU/ml)**	**Измеренная Ценность (mIU/ml)**	**Процент Восстановления (%)**
Сыворотка A2	-		110	
	7.5/10	82.7	83.1	100.5
	5.0/10	55.1	56.4	102.3
	2.5/10	27.6	28.4	103.1
	1.0/10	11.0	10.5	95.3
Сыворотка B2	-		92.9	
	7.5/10	69.7	75.1	107.8
	5.0/10	46.5	49.2	105.8
	2.5/10	23.2	24.6	105.9
	1.0/10	9.29	9.10	97.9
Сыворотка C2	-		112	
	7.5/10	84.4	84.9	100.6
	5.0/10	56.2	58.1	103.4
	2.5/10	28.1	28.7	102.1
	1.0/10	11.2	10.9	96.5

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач. (mIU/ml)**	**ОбъединенныйSD (mIU/ml)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	4.65	0.125	2.7
Сыворотка B3	23.7	0.770	3.2
Сыворотка C3	111	3.36	3.0

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач. (mIU/ml)**	**ОбъединенныйSD (mIU/ml)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	4.65	0.160	3.4
Сыворотка B3	23.7	0.956	4.0
Сыворотка C3	111	4.42	4.0

ВЗАИМОСВЯЗЬ
Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK LH II была проведена с использованием образцов 172 пациентов.

Уклон	1.002
y-Перехват	-0.433
Коэффициент корреляции	0.999
Ассортимент образцов	0.2 - 194.3
Количество образцов	172

СПЕЦИФИКА
Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как LH. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и LH, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Вещество	**Перекрестная реактивность (%)**
LH	100
TSH	0.32
FSH	0.03
hCG	< 0.01

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
Минимальная определяемая концентрация (MDC) лютеинизирующего гормона оценивается в 0,2 мМЕ/мл. MDC определяется как концентрация ЛГ, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 5 повторных определениях КАЛИБРАТОРОМ ST AIA-PACK LH II (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ
Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывают концентрации альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ед/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Pierce, J. G., Eli Lilly Lecture: The Subunits of Pituitary Thyrotropin - Their Relationship to Other Glycoprotein Hormones. Endocrinology 89:1331 (1971).
2. Pierce, J. G., Bahl, O. P., Cornell, J. S. and Swaminathan, N., Biologically Active Hormones Prepared by Recombination of the Alpha Chain of Bovine Thyrotropin or of Bovine Luteinizing Hormone. J. Biol. Chem. 246:2321 (1971).
3. Amir, S. M., Dissociation of Glycoprotein Hormone: A Review of Recent Studies of Their Subunits. Acta Endocrinologica 70:21 (1972).
4. Ward, D. N., McGregor, R. F. and Griffin, A. C., Chromatography of Luteinizing Hormone from Sheep Pituitary Glands. Biochimica Et Biophysica Acta 32:305 (1959).
5. Yen, S. S. C., Tsai, C. C., Naftolin, F., Vanderberg, G. and Ajabor, L., Pulsatile Patterns of Gonadotropin Release in Subject with and without Ovarian Function. J. Clin. Endocrinol. 34: 671 (1972).

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

6. Naftolin, F., Yen, S. S. C., Perlman, D., Tsai, C. C., Parker, D. C., and Vargo, T., Noctural patterns of Serum Gonadotropins During the Menstrual Cycle. J. Clin. Endocrinol. Metab. 37:6 (1973).
7. Collins, W. P., Branch, C. M., Collins, P. O. and Sallam, H. N., Biochemical Indices of the Fertile Period in Women. Int. J. Fertil. 26:196 (1981).
8. Pauerstein, C. J., Eddy, C. A., Croxatto, H. D., Hess, R., Siler-Khodr, T. M. and Croxatto, H. B., Temporal Relationships of Estrogen, Progesterone, and Luteinizing Hormone Levels to Ovulation in Women and Infrahuman Primates. Am. J. Obstet. Gynecol. 130:876 (1978).
9. Boyar, R., Perlow, M., Hellman, L., Kapen, S. and Weitzman, E., Twenty-four Hour Pattern of Luteinizing Hormone Secretion in Normal Men with Sleep Stage Recording. J. Clin. Endocrinol. Metab. 35:73 (1972).
10. Boyar, R. M., Katz, J., Finkelstein, J. W., Kapen, S., Weiner, H., Weitzman, E. D. and Helleman, L., Anorexia Nervosa: Immaturity of the 24-hour Luteinizing Hormone Secretory Pattern. N. Engl. J. Med. 291: 861 (1974).
11. Reyes, F. I., Koh, K. S. and Faiman, C., Fertility in women with Gonadal Dysgenesis. Am. J. Obstet. Gynecol. 126:668 (1976).
12. Murdoch, A. P., Diggle, P. J., White, M. C., Kendall-Taylor, P. and Dunlop, W., LH in Polycystic Ovary Syndrome: Reproducibility and Pulsatile Secretion. J. Endocrinol. 121: 185 (1989).
13. Obhrai, M., Lynch, S. S., Holder, G., Jackson, R., Tang, L. and Butt, W. R., Hormonal Studies on Women with Polycystic Ovaries Diagnosed by ultrasound. Clin. Endocrin. 32: 467 (1990).
14. Haesslein, H. C. and Lamb, E. H., Pituitary Tumors in Patients with Secondary Amenorrhea. Am. J. Obstet. Gynecol. 125:759 (1976).
15. DeVane, G. W., Czekala, N. M., Judd, H. L. and Yen, S. S. C., Circulating Gonadotropins, Estrogens, and Androgens in Polycystic Ovarian Disease. Am. J. Obstet. Gynecol. 121:496 (1975).

CE IVD UKCA

Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Тел :+44 1527 592901
Факс :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24 8004
Zürich Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

Производитель

EC REP

UK RP

CH REP

Дата редакции: 02/2023

EU rev. FSH-030223

ST AIA-PACK FSH

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK FSH предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) представляет собой гликопротеин, который, как и ЛГ, ХГЧ и ТТГ, состоит из альфа- и бета-цепей. Альфа-цепи практически одинаковы у всех четырех гормонов, тогда как бета-цепи различны и определяют как специфическую биологическую активность, так и иммунологические характеристики каждого гормона (1,2). Молекула ФСГ содержит примерно 16% углеводов и имеет молекулярную массу примерно от 28 000 до 30 000 дальтон (3). ФСГ стимулирует рост фолликулов яичников и выработку эстрогена у женщин, а также сперматогенез яичек у мужчин (4-7).

Гипоталамический контроль секреции как ФСГ, так и ЛГ передней долей гипофиза, по-видимому, осуществляется с помощью общего рилизинг-гормона, гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ) с отрицательной обратной связью на уровне гипоталамуса через эстроген у женщин и тестостерон у мужчин.

Определение концентрации ФСГ имеет важное значение при обследовании и наблюдении за пациентами с подозрением на бесплодие. Сообщалось о других физиологических нарушениях, связанных с аномальной секрецией ФСГ (3, 8–11).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK FSH — это двухсайтовый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK FSH. ФСГ, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональными антителами, иммобилизованными на магнитных шариках, и моноклональными антителами, меченными ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации ФСГ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0025265
ST AIA-PACK FSH	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против ФСГ, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против ФСГ, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа фолликулостимулирующего гормона с использованием ST AIA-PACK FSH (кат. № 0025265) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат. №**
AIA NEX•IA или AIA-21	0018539
AIA NEX•IA или AIA-21 LA	0018540

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

	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK Набор субстратов II	0020968
РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II	
AIA-PACK FSH Набор калибраторов	0020365
AIA-PACK FSH Нулевой калибратор 0 мМЕ/мл	
AIA-PACK FSH Положительный калибратор 100 мМЕ/мл (прим.)	

AIA-PACK FSH РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ	0020565
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK FSH предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK FSH содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK FSH был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией ФСГ от 200 до 20 000 мМЕ/мл будут показывать > 200 мМЕ/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации ФСГ > 20 000 мМЕ/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
9. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	Кат. №
2°-8°C:	
ST AIA-PACK FSH	0025265
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FSH	0020365
AIA-PACK FSH РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ	0020565
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK FSH можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FSH следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия AIA-PACK FSH ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

● Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

● Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

● Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

● Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

● Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

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

● Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

● Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

● Образец, необходимый для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно к 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

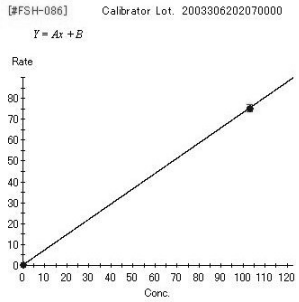
II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK FSH стандартизированы согласно 2-му IRP ВОЗ 78/549 (1980).

Калибровочная кривая ST AIA-PACK FSH будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA. Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FSH поставляется готовым к использованию.

4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА НУЛЯ ФСГ AIA-PACK должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал:

Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

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

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK FSH для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация фолликулостимулирующего гормона в образце превышает верхний предел диапазона анализа (200 мМЕ/мл), образец следует разбавить раствором для разведения проб AIA-PACK FSH ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с методикой анализа. Процедура. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 200 мМЕ/мл, — 10-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 5 до 200 мМЕ/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK FSH.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 068.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию фолликулостимулирующего гормона в мМЕ/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются, если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

● В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

● При использовании ST AIA-PACK FSH самая высокая концентрация фолликулостимулирующего гормона,

которую можно измерить без разведения, составляет 200 мМЕ/мл, а самая низкая измеримая концентрация — 1,0 мМЕ/мл (чувствительность анализа).

● Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 100 мМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться.

● Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

● Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

● Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

● Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно завышенные значения при тестировании на фолликулостимулирующий гормон.

● Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

● Для более полного понимания ограничений этой процедуры см. разделы «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (12).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки практически здоровых азиатских людей. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Категория	**Диапазон**
Мужч. (n=132)	2.1 - 18.6 мМЕ/мл
Овуляция у жен. (n=143)	
- Фолликулярная фаза (n=52)	4,5 - 11,0 мМЕ/мл
- Середина цикла (n=49)	3,6 - 20,6 мМЕ/мл
- Лютеиновая фаза (n=42)	1,5 - 10,8 мМЕ/мл
Женщины в постменопаузе (n=21)	36.6 - 168.8 мМЕ/мл

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации ФСГ в этом приложении указаны в мМЕ/мл. Полученные значения в мМЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в МЕ/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три пула сыворотки добавляли три разных уровня ФСГ и анализировали до и после добавления.

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

Образец	**Изнач. Знач. (мМЕ/мл)**	**FSH добавочн. (мМЕ/мл)**	**Ожид. Знач. (мМЕ/мл)**	**Измер. Знач. (мМЕ/мл)**	**Процент Восст. (%)**
Сыворотка A1	4.70	3.74	8.44	8.07	95.5
	4.70	7.48	12.2	12.1	99.0
	4.70	15	19.7	19.7	100.4
Сыворотка B1	4.60	3.74	8.34	8.21	98.4
	4.60	7.48	12.1	12.3	101.5
	4.60	15	19.6	19.0	97.4
Сыворотка C1	13.9	3.74	17.6	17.4	98.9
	13.9	7.48	21.4	21.2	99.3
	13.9	15	28.8	28.3	98.2

b. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации ФСГ, были серийно разведены раствором для разведения образцов AIA-PACK FSH ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	**Фактор разбавления**	**Ожид. Знач. (мМЕ/мл)**	**Измер. Знач. (мМЕ/мл)**	**Процент Восст. (%)**
Сыворотка A2	none		116	
	7.5/10	86.9	86.1	99.1
	5.0/10	57.9	58.5	100.9
	2.5/10	29.0	29.8	103.0
	1.0/10	11.6	11.0	94.8
Сыворотка B2	none		166	
	7.5/10	125	123	99.0
	5.0/10	83.0	83.2	100.2
	2.5/10	41.5	41.1	99.0
	1.0/10	16.6	15.3	92.0
Сыворотка C2	none		185	
	7.5/10	139	137	98.6
	5.0/10	92.4	91.8	99.4
	2.5/10	46.2	43.3	93.7
	1.0/10	18.5	17.0	92.0

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Сред. (мМЕ/мл)**	**Объединенная SD (мМЕ/мл)**	**CV (%)**
Сыворотка A3	3.44	0.126	3.7
Сыворотка B3	13.0	0.426	3.3
Сыворотка C3	47.1	1.41	3.0

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред.	Объединенная SD	CV
	(мМЕ/мл)	(мМЕ/мл)	(%)
Сыворотка A3	3.44	0.137	4.0
Сыворотка B3	13.0	0.488	3.7
Сыворотка C3	47.1	1.63	3.4

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по ST AIA-PACK FSH была проведена с использованием 205 образцов пациентов.

Наклон	0.983
y-перехват	-0.118
Коэффициент корреляции	0.999
Диапазон образцов	1.0-197.1
Количество образцов	205

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) — это процент соединения, которое будет идентифицировано как ФСГ. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и ФСГ, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	Перекрестная реактивность (%)
FSH	100
TSH	0.31
LH	0.15
hCG	0.03

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) фолликулостимулирующего гормона оценивается как 1,0 мМЕ/мл. MDC определяется как концентрация ФСГ, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 10 повторных определений с помощью AIA-PACK FSH ZERO CALIBRATOR.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывают концентрации человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pierce, J. G., et al., Biologically Active Hormones Prepared by Recombination of the a-Chain of Human Chorionic Gonadotropin and the Hormone-Specific Chain of Bovine Thyrotropin or of Bovine Luteinizing Hormone. J. Biol. Chem. 246:2321 (1971).
2. Pierce, J. G., Eli Lilly Lecture: The Subunits of Pituitary Thyrotropin - Their Relationship to Other Glycoprotein Hormones. Endocrinology 89:1331 (1971).
3. Saxena, B. B., and Rathnam, P., Dissociation Phenomenon and Subunit Nature of Follicle-stimulating Hormone from Human Pituitary Glands. J. Biol. Chem. 246:3549 (1971).
4. Yen, S. S. C., et al., Pulsatile Patterns of Gonadotropin Release in Subjects with and without Ovarian Function. J. Clin. Endocrinol. 34:671 (1972).
5. Naftolin, F., et al., Nocturnal Patterns of Сыворотка Gonadotropins During the Menstrual Cycle. J. Clin.Endocrinol. 37:6 (1973).
6. Cargille, C. M., et al., Daily Variations in Plasma Follicle Stimulating Hormone, Luteinizing Hormone and Progesterone in the Normal Menstrual Cycle. J. Clin. Endocrinol. 29:12 (1969).
7. Collins, W. P., et al., Biochemical Indices of the Fertile Period in Women. Int. J. Fertil. 26:196 (1981).
8. Reyes, F. I., et al., C. Fertility in Women with Gonadal Dysgenesis. Am. J. Obstet. Gynecol. 126:668 (1976).
9. Haesslein, H. C., and Lamb, E. H., Pituitary Tumors in Patients with Secondary Amenorrhea. Am. J. Obstet. Gynecol. 125:759 (1976).
10. Warren, M. P., Vande Weile, R. L., Clinical and Metabolic Features of Anorexia Nervosa. Am. J. Obstet. Gynecol. 117:435 (1973).
11. O'Herlihy, C., et al., The Significance of FSH Elevation in Young Women with Disorders of Ovulation. Br. Med. J. 281:1447 (1980).
12. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, D.C., AmericanAssociation for Clinical Chemistry Press (1990).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone
:+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San
Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650
615 49 70

EC REP

UK RP

CH REP

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

EU rev. FT4-030117

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK FT4

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK FT4 предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения несвязанного с белками (свободного) тироксина (FT4) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

L-тироксин (3, 5, 3-, 5-L-тетрайодтиронин (T4)) вырабатывается щитовидной железой, циркулирует в крови, на 99,97% связан с белками плазмы, включая тироксинсвязывающий глобулин (ТБГ), тироксинсвязывающий преальбумин (ТБПА).) и альбумин (1,2). Примерно 0,03% общего циркулирующего тироксина несвязано. Считается, что свободный T4 (FT4) является физиологически активной частью тироксина, которая стимулирует обмен веществ и контролирует через гипофиз систему обратной связи, включающую высвобождение ТТГ (3). Исторически измерение общего уровня T4 в сыворотке (связанный + свободный) использовалось для оценки клинического статуса щитовидной железы (4,5). Однако этот анализ не является диагностически точным, когда происходят значительные изменения в сывороточных связывающих белках (6,7). Изменения концентрации ТБГ, беременность, прием пероральных контрацептивов, терапия эстрогенами или препараты, которые изменяют связывание тироксина с белками-носителями, могут вызвать соответствующие изменения в общем уровне T4, когда уровни несвязанного свободного тироксина остаются относительно неизменными (8,9). Таким образом, измерение свободного T4 (FT4) обычно более тесно коррелирует с фактическим статусом щитовидной железы пациента, чем общее значение (10).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK FT4 — это конкурентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK FT4. Тироксин, не связанный с белками сыворотки (свободный T4), конкурирует с меченным ферментом T4 за ограниченное количество сайтов связывания на T4-специфическом антителе, иммобилизованном на магнитных шариках. После инкубации гранулы промывают для удаления несвязавшегося меченного ферментом T4, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом T4, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации свободного T4 в тестируемом образце. Строится стандартная кривая с использованием диапазона известных стандартных концентраций, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации T4 в свободном образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат №	0025268
ST AIA-PACK FT4	5 trays x 20 test cups

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков с кроличьими поликлональными антителами против T4 и 140 мкл тироксина (T4), конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа свободного тироксина с использованием ST AIA-PACK FT4 (кат. № 0025268) на анализаторах системы Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

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

Материалы	**Кат.№**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/ AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР	0020368

AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОР (1)	0	нг/дл
AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОР (2)	0.4	нг/дл (прим.)
AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОР (3)	1.0	нг/дл (прим.)
AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОР (4)	2.0	нг/дл (прим.)
AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОР (5)	4.0	нг/дл (прим.)
AIA-PACK FT4 КАЛИБРАТОР (6)	9.0	нг/дл (прим.)

AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-1800, AIA-900, AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK FT4 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK FT4 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая Serum; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
8. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению

восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
9. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. №**
2°-8°C:	
ST AIA-ПАК FT4	0025268
НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FT4	0020368
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK FT4 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FT4 следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы стабильны в течение 30 дней при температуре 18–25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

● Для анализа необходима Serum или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

● Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

● Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

● Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

● Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

- Образцы должны храниться при температура 2-8 градусов если анализ проводится менее чем через 7 дней. Если анализ невозможно провести в течении 7 дней образец следует хранить в замороженном виде при температуре -20°C или ниже до 60 дней.

● Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

● Образец, необходимый для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800, AIA-900, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

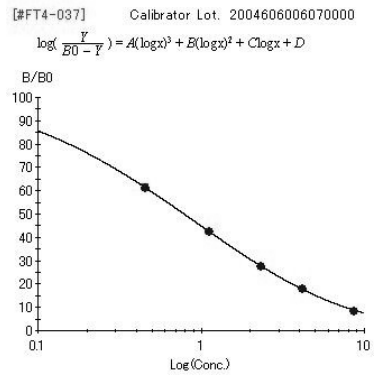
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK FT4 готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK FT4 будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



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

A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FT4 лиофилизирован. Все уровни должны быть воссозданы с 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI C3-A4.

4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800, AIA-900, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK FT4 для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация свободного тироксина в образце превышает верхний предел диапазона анализа 8,0 нг/дл, результаты должны быть указаны как превышающие 8,0 нг/дл. Исследования разведения или извлечения не могут быть выполнены для анализа свободного тироксина. Равновесие между связанным и свободным гормоном в анализе свободного тироксина изменяется как при разведении, так и при добавлении

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

измеренного количества тироксина.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK FT4.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 075.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию свободного тироксина в нг/дл.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

● В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

● При использовании ST AIA-PACK FT4 самая высокая измеримая концентрация свободного тироксина в образцах составляет

8,0 нг/дл, а наименьшая измеримая концентрация в образцах составляет 0,10 нг/дл (чувствительность анализа).

● Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 9,0 нг/дл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 8,0 нг/дл.

● Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

● Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

● Циркулирующие аутоантитела к T4 могут мешать измерениям уровня свободного тироксина.

● Ингибиторы связывания гормонов могут влиять на анализ свободного T4. Гепарин может вызывать эффекты in vivo в анализах свободного T4. Сбор крови для бесплатного анализа T4 не следует проводить одновременно с терапией гепарином.

● Лекарственные средства, влияющие на связывание T4 с белками-переносчиками гормонов щитовидной железы или на метаболизм T4 в T3, могут усложнить интерпретацию результатов определения свободного тироксина. Пациентам с тяжелыми нетиреоидными заболеваниями (НТИ), у которых свободный T4 дает результаты, указывающие на гипотиреоз, предлагается провести анализ ТТГ ST AIA-PACK для подтверждения этого диагноза.

● Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

● Известно, что гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK FT4 был разработан для

минимизации воздействия гетерофильных антител, однако нельзя исключать влияние высоких титров.

● Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

● Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ».

и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (11).

I. Референтные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки 618 практически здоровых азиатов.

● Азиаты

Количество образцов (n) 618

Референтный интервал 0,82–1,63 нг/дл (10,6–21,0 пмоль/л)

● Кавказцы

Количество образцов (n) 130

Референтный интервал 0,61–1,57 нг/дл (7,87–20,3 пмоль/л)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации FT4 в этом приложении указаны в единицах нг/дл. Полученные значения в нг/дл необходимо умножить на 12,9 при переводе в значения в пмоль/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определяли с использованием четырех контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред.	Объединенная SD	CV
	(нг/длl)	(нг/дл)	(%)
Сыворотка A	0.599	0.0270	4.5
Сыворотка B	2.00	0.0607	3.0
Сыворотка C	4.61	0.0768	1.7
Плазма A	1.11	0.0348	3.1

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа четырех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Sample	Mean	Объединенная SD	CV
	(нг/дл)	(нг/дл)	(%)
Serum A	0.599	0.0341	5.7
Serum B	2.00	0.0720	3.6
Serum C	4.61	0.123	2.7
Плазма A	1.11	0.0442	4.0

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK FT4 была проведена с использованием 130 образцов пациентов.

Уклон 0,999

y-перехват 0,004

Коэффициент корреляции 0,978

Диапазон образцов 0,37-2,90

Количество образцов 130

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность выражается в процентах концентрации каждого вещества, которое будет измеряться как тироксин.

Соединение	Перекрестная реактивность (%)
Тироксин (T4)	**100**
Трийодтиронин (T3)	**2,0**
3,3',5-трийодтиропропионовая кислота	**1,6**
3,5-дийодтиропропионовая кислота	**< 0,01**
3,5-дииод-L-тирозин	**< 0,01**

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) свободного тироксина оценивается в 0,10 нг/дл. MDC определяется как концентрация FT4, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции в 5 повторных определениях с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK FT4 (1).

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования влияние определяется как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

● Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 16 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 17 мг/дл) не влияют на анализ.

● Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.

● Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

● Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Oppenheimer, J. H., Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. New Eng. J. Med., 278:1153 (1986).
2. Prince, M. P. and Ramsden, D. B., A New Theoretical Description of the Binding of Thyroid Hormones by Serum Proteins. Clin. Endocrinol. 7 :307 (1977).
3. Chopra, I. J., et al, Pathway of Metabolism of Thyroid Hormones. Rec. Prog. Horm. Res., 34: 521 (1978).
4. Ekins, R. P., Free Hormones in Blood: The Concept and the Measurement. J. Clin. Immunoassay, 7:163 (1984).
5. Penney, M. D. and O'Sullivan, D. J., Total or Free Thyroxine as a Primary Test of Thyroid Function. Clin.Chem. 33:170 (1987).
6. Robbins, J. and Rall, J. E., Hormones in Blood, 1:577 (1967).
7. Ramsden, D. B., et al, Serum Free Thyroxine Concentrations in Normal Euthyroid Subjects and Ones with High Serum Thyroxine Binding Globulin Concentration., Clin. Chem. Acta, 130:211 (1983).
8. Wilke, T. J., Diagnostic Value of Three Methods for Assessing Free Thyroxin in Pregnancy. Ann. Clin. Biochem. 20:60 (1983).
9. Sparre, L. S., et al, Oestrogen and Thyroxine Binding Globulin Levels in Early Normal Pregnancy. Acta Endocrinol. 114:298 (1987).
10. Anderson, B. G., Free Thyroxine in Serum in Relation to Thyroid Function, JAMA, 203:577 (1968).
11. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. T4-020117

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK T4

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK T4 предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения тироксина (T4) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Оценка статуса щитовидной железы сложна. Основной функцией щитовидной железы является секреция тироксина (T4) или трийодтиронина (T3). Аномальная секреция T4 и/или T3 может привести к гипер- или гипотиреозу. Синтез и высвобождение T4 и T3 происходят в ответ на гипоталамо-гипофизарный сигнал, тиреотропный гормон (ТТГ), который высвобождается передней долей гипофиза и является основным регулятором активности щитовидной железы (1). Высвобождение ТТГ контролируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ) гипоталамуса (2). Эта комбинированная система, регулирующая высвобождение гормонов щитовидной железы, представляет собой гипоталамо-гипофизарную ось (3, 4). В кровообращении T4 связан с белком на 99,97% (свободный на 0,03%), а T3 связан на 99,7% (свободный на 0,3%). Тироксинсвязывающий глобулин (ТБГ) является основным связывающим белком. В меньшей степени тироксинсвязывающий преальбумин (ТБПА) и альбумин также могут связывать T4 (5, 6, 7). Физиологическое действие оказывают только несвязанные (свободные) формы.

T4 в основном превращается в T3 в периферических тканях путем монодейодинации (8). Общий уровень T4 повышается и падает в зависимости от уровня ТБГ у эутиреоидных лиц. Ошибочная интерпретация функции щитовидной железы может быть получена, если существует условие, изменяющее концентрацию ТБГ. Некоторые препараты конкурируют с T4 за связывание с ТБГ, что приводит к снижению уровня общего T4 за счет отрицательной обратной связи концентрации гормонов щитовидной железы с секрецией ТТГ (9, 10).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK T4 — это конкурентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK T4. Тироксин, который вытесняется из связывающих белков АНС (8-анилино-1-нафталинсульфоновой кислотой), и свободный T4, присутствующий в тестируемом образце, конкурируют с меченным ферментом тироксином за ограниченное количество сайтов связывания на тироксин-специфическом антителе. иммобилизованы на магнитных шариках. Гранулы промывают для удаления несвязанного тироксина, меченного ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество фермента, меченного тироксином, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации тироксина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая с использованием диапазона известных стандартных концентраций и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации тироксина.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025258

ST AIA-PACK T4 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков с кроличьими поликлональными антителами против T4, 140 мкл T4, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, и АНС (8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота) с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для выполнения анализа тироксина с использованием ST AIA-PACK T4 (кат. номер 0025258) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

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

Материалы	Кат . No.
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968

AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/ AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II AIA-PACK T4 КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР 0020358

КАЛИБРАТОР AIA-PACK T4 (1) 0 мкг/дл

КАЛИБРАТОР AIA-PACK T4 (2) 0,75 мкг/дл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK T4 (3) 3,0 мкг/дл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK T4 (4) 6,0 мкг/дл (прибл.) AIA-КАЛИБРАТОР PACK T4 (5) 12 мкг/дл (прибл.) КАЛИБРАТОР AIA-PACK T4 (6) 26 мкг/дл (прибл.)

AIA-PACK T4 ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА 0020558

AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ 0020955

КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK 0020956

ОБРАЗЕЦ ЧАШЕК 0018581

AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ 0020970

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK 0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018552

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018583

Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0019215

НАКОНЕЧНИК 0019216

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK T4 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK T4 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая Serum; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.
6. Не используйте после истечения срока годности.

1. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

2. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

3. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

4. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

5. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы Кат. №.2°-8°C:

ST AIA-PACK T4 0025258

НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK T4 0020358

AIA-PACK T4 ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА 0020558

НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II 0020968

AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ 0020955

КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK 0020956 1°-30°C:

AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ 0020970

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK 0020971

• После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK T4 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

• НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK T4 следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия AIA-PACK T4 Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

• Рабочий разбавитель и промывающие растворы стабильны в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

• Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Для анализа необходима Serum или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

• При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

• При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

• Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

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

• Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

• Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

• Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

Если анализ проводится в течение 3 дней, образец следует хранить в замороженном виде при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

• Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

• Образец, необходимый для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

С. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

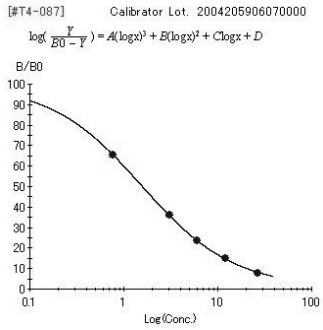
А. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK T4 готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK T4 будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные сервисные процедуры (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK T4 поставляется готовым к использованию.

4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота:_____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

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

A. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK T4 для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-2000 и AIA-1800 потребуется пакет AIA-PACK.

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация тироксина в образце превышает верхний предел диапазона анализа (24 мкг/дл), образец следует разбавить раствором для разбавления проб AIA-PACK T4 Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 24 мкг/дл, — 3-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 5 до 15 мкг/дл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в течение одного цикла можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK T4.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 073.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию тироксина в мкг/дл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-2000 и AIA-1800 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте использования материала внутреннего контроля: После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании ST AIA-PACK T4 самая высокая измеримая концентрация тироксина в образцах без разведения составляет 24 мкг/дл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет 0,5 мкг/дл (чувствительность анализа).

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 26 мкг/дл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 24 мкг/дл.

• Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

• Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

• Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

• Известно, что гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK T4 был разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, однако нельзя исключать влияние высоких титров.

• Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

• Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ»,

и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.(11)

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 760 практически здоровых азиатов. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Референтный интервал = 4,9–11,0 мкг/дл (63,2–141,9 нмоль/л)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации тироксина в этом приложении указаны в мкг/дл. Полученные значения в мкг/дл необходимо умножить на 12,9 при преобразовании в значения в нмоль/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановления: В три образца Сиворотки добавляли три разных уровня T4 и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходное	T_4	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Значение	Добавленный	Значение	Значение	Восстановления
	(µg/dl)	(µg/dl)	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка A1	6.39	2.48	8.87	8.80	99.2

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

Образец	Исходное	T_4	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Значение	Добавленный	Значение	Значение	Восстановления
	(µg/dl)	(µg/dl)	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
	6.39	4.96	11.3	11.0	97.1
	6.39	9.92	16.3	15.4	94.2
Serum B1	7.35	2.48	9.83	10.0	102.2
	7.35	4.96	12.3	11.6	94.4
	7.35	9.92	17.3	16.4	95.1
Serum C1	7.75	2.48	10.2	9.97	97.5
	7.75	4.96	12.7	12.7	100.0
	7.75	9.92	17.7	17.4	98.7

b. Разбавление: три образца Сиворотки, содержащие высокие концентрации T4, были серийно разбавлены AIA-PACK T4 Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	Разбавленный	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Фактор	Значение	Значение	Восстановления
		(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Serum A2	нет		20.8	
	7.5/10	15.6	14.9	95.8
	5.0/10	10.4	9.56	92.1
	2.5/10	5.19	5.03	96.9
Serum B2	нет		20.4	
	7.5/10	15.3	14.6	95.5
	5.0/10	10.2	9.81	96.2
	2.5/10	5.10	5.41	106.0
Serum C2	нет		20.1	
	7.5/10	15.1	14.8	98.3
	5.0/10	10.1	11.0	109.2
	2.5/10	5.03	5.75	114.3

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее	Объединенный SD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Serum A3	1.71	0.0586	3.4
Serum B3	7.05	0.250	3.5
Serum C3	14.3	0.416	2.9

a. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее	Объединенный SD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Serum A3	1.71	0.0878	5.1

Serum B3	7.05	0.287	4.1
Serum C3	14.3	0.533	3.7

КОРРЕЛЯЦИЯ
Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK T4 была проведена с использованием 110 образцов пациентов.
Уклон 0,996
y-пересечение -0,047
Коэффициент корреляции 0,996
Диапазон образцов 0,5-23,1
Количество образцов 110

СПЕЦИФИКА
Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность выражается в процентах концентрации каждого вещества, которое будет измерено как тироксин.

Сложный	**Перекрестная реактивность**
Тироксин (T_4)	100
Трийодтиронин (T3)	2.0
3,3',5-трийодтиропропионовая кислота	1.6
3,5-дийодтиропропионовая кислота	< 0.01
3,5-дииод-L-тирозин	< 0.01

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) тироксина оценивается в 0,5 мкг/дл. MDC определяется как концентрация тироксина, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK T4(1).

ПОМЕХИ
В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.
- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 2,5 г/дл), не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Ormston, B. J., et al., Thyrotropin Response to Thyrotropin Releasing Hormone in Ophthalmic Graves' Disease: Correlation with other Aspects of Thyroid Function, Thyroid of Eye Signs. Clin. Endo. Oxford, 2: 369-376 (1973).
2. Squire C. R., Gimlette T. M. D., Assessment of Optimal L-Thyroxine Replacement Dose by the TRH Test. Ann. Clin. Biochem. 19:26-27 (1982).
3. Erfurth, E. M., Hedner, P., Thyroid Hormone Metabolism in Thyroid Disease as Reflected by the Ratio of Serum Triiodothyronine to Thyroxine. J. Endocrinol, Invest, 9:407-412 (1986).

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

4. Browing, M. C. K., et al., Intra-individual Variation of Thyroxine, Triiodothyronine, and Thyrotropin in Treated Hypothyroid Patients Implicated for Monitoring Replacement Therapy. Clin.Chem. 34:696-699 (1988).
5. Oppenheimer, J. H., Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of the Thyroid Hormones. New Eng. J. Med., 278:1153-1162 (1968).
6. Bannai, C., et al., M., Relationship between Serum Free Thyroxine, Total Thyroxine and Thyroxine-binding Globulin Concentrations in Patients with Graves' Disease. Horm. Metabol. Res., 17:671-675 (1985).
7. Burr, W. A., et al., The Ratio of Thyroxine to Thyroxine-binding Globulin in the Assessment of Thyroid Function. Clin. Endocrinol. 11:333-342 (1979).
8. Maeda M., et al., Changes in Serum Triiodothyronine, Thyronine and Thyrotropin During Treatment with Thyroxine in Severe Primary Hypothyroidism. J. Clin. Endocrinol. Metab. 43:10-17 (1976).
9. Braverman, L. E., A. E. Foster, S. H. Ingbar, Thyroid Hormone Transport in the Serum of Patients with Thyrotoxic Graves' Disease Before and After Treatment. J. Clin. Invest. 47:1349-1357 (1968).
10. Ingbar, S. H., J. E. Braverman, N. A. Dawber, G. Y. Lee, A New Method for Measuring the Free Thyroid Hormone in Human Serum and an Analysis of the Factors that Influence its Concentration. J.Clin. Invest. 44:1699-1689 (1965).
11. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Внимание: **Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза**

ST AIA-PACK TT3

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK TT3 предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения общего содержания трийодтиронина (TT3) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Трийодтиронин (T3) и гормон щитовидной железы (тироксин; T4) регулируют различные биохимические процессы во всем организме (1). Большая часть циркулирующего T3 вырабатывается ферментативно путем монодеиодирования T4 в периферических тканях, а не путем прямой секреции щитовидной железой (2). Примерно треть всего секретируемого T4 деиодируется с образованием T3 (3).

Измерение уровня T3 в сыворотке крови может быть ценным компонентом панели скрининга функции щитовидной железы при диагностике определенных нарушений функции щитовидной железы в дополнение к состояниям, вызванным дефицитом йодида. Анализы на T3 ценны для раннего выявления гипертиреоза и для мониторинга эффективности лечения заболеваний щитовидной железы (4). Нормальное значение T3 при наличии повышенного уровня T4 и/или свободного T4 (FT4) также может помочь исключить гипертиреоз (5).

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK TT3 - это конкурентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK TT3. Трийодтиронин, который вытесняется из связывающих его белков ANS (8-анилино-1-нафталинсульфоновой кислотой), и свободный T3, присутствующий в тестируемом образце, конкурируют с меченным ферментом T3 за ограниченное количество сайтов связывания на специфичном к T3 антителе, иммобилизованном на магнитных шариках. Гранулы промывают для удаления несвязанного меченого ферментом T3 и затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4-MUP). Количество фермента, меченного T3, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации T3 в тестируемом образце. Составляется стандартная кривая с использованием диапазона известных стандартных концентраций, и неизвестные концентрации T3 рассчитываются с использованием этой кривой.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025282
ST AIA-PACK TT3	5 лотков x 20 чашек для теста

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков с овечьим моноклональным антителом против T3, 125 мкл T3, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, и ANS (8-анилино-1-нафталинсульфоновая кислота) с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа на трийодтиронин с использованием ST AIA-PACK TT3 (кат. № 0025282) на системных анализаторах Tosoh AIA требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы			Кат.№.
AIA Nex•IA или AIA-21			0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA- НАБОР УПАКОВОЧНЫХ ПОДЛОЖЕК II			0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/ AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II AIA-PACK TT3 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ			0020382
AIA-PACK TT3 КАЛИБРАТОР (1)	0.0	ng/ml	
AIA-PACK TT3 КАЛИБРАТОР (2)	0.5	ng/ml (прибл.)	
AIA-PACK TT3 КАЛИБРАТОР (3)	1.0	ng/ml (прибл.)	
AIA-PACK TT3 КАЛИБРАТОР (4)	2.0	ng/ml (прибл.)	
AIA-PACK TT3 КАЛИБРАТОР (5)	4.5	ng/ml (прибл.)	
AIA-PACK TT3 КАЛИБРАТОР (6)	9.0	ng/ml (прибл.)	
AIA-PACK TT3 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА			0020582
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ			0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ			0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ			0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА			0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ			0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA21:			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000:			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ			0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK TT3 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в одном лотке.
4. ST AIA-PACK TT3 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении этого продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться человеческие образцы, а другие лабораторные средства контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и средствами контроля.
6. Не используйте после истечения срока годности.

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

7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
8. После вскрытия флакон с раствором для разбавления пробы следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с загрязненным материалом может привести к порче реагента.
9. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
10. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
11. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	Кат.№
2°-8°C:	
ST AIA-PACK TT3	0025282
AIA-PACK TT3 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020382
AIA-PACK TT3 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020582
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK TT3 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TT3 следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня..
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TT3 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

° Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

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

- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы проб не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у определенных пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до проведения анализа в течение 7 дней. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 25 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л..

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до

4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI C3-A4, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л..

II. Процедура калибровки

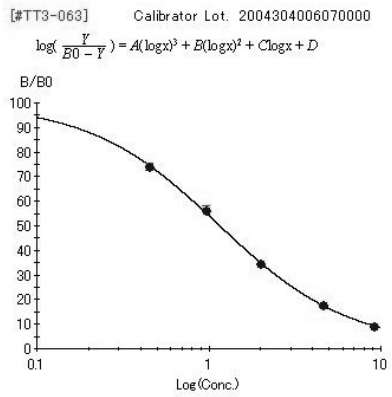
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK TT3 подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными образцами.

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK TT3 будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КОМПЛЕКТ КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TT3 поставляется готовым к использованию.
4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два (2) уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, который ведется лабораторией..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK TT3 для необходимого количества проб.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, ALA-2000 и AIA-1800 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разведенияd.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4 "Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация T3 в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 8,0 нг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА AIA-PACK TT3 и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 8,0 нг/мл, составляет 3-кратное разведение. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы значение разведенного образца составляло от 1,0 до 4,0 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов обратитесь к руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Анализаторы системы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в течение одного цикла можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK TT3.
5. Если спецификации анализа для этого теста еще не включены в системное программное обеспечение, спецификации должны быть введены под кодом теста 074.

РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию T3 в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-2000 и AIA-1800 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству оператора системы Tosoh AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте использования материалов внутреннего контроля следующие:

После калибровки выполняется три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

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

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольной пробы выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ST AIA-PACK TT3 самая высокая измеряемая концентрация T3 в образцах без разбавления составляет
- 8,0 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,2 нг/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 9,0 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 8,0 нг/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- При использовании ST AIA-PACK TT3 образцы с чрезвычайно высоким уровнем сывороточного альбумина будут демонстрировать ложно сниженные результаты T3, а образцы с чрезвычайно низким уровнем сывороточного альбумина будут демонстрировать ложно повышенные результаты T3. В процедурах RIA также имеет место эффект аномальных концентраций сывороточного альбумина, но низкие концентрации приводят к ложно сниженным результатам, а повышенные концентрации сывороточного альбумина дают ложно повышенные результаты. Этот противоположный эффект концентрации альбумина может быть замечен во время корреляционных исследований.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или проходящих медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получающих диклофенак натрия и мефенамовую кислоту, могут давать ложно завышенные результаты.
- Известно, что гетерофильные антитела мешают проведению анализов такого типа. ST AIA-PACK TT3 был разработан для минимизации эффектов гетерофильных антител, но нельзя исключать интерференцию из-за высоких титров.
- Образцы, взятые у пациентов, получающих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить контрольный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. У пациентов, проходящих заместительную терапию щитовидной железы трийодтиронином, могут наблюдаться повышенные уровни общего T3, измеряемые с помощью анализа. У пациентов, проходящих заместительную терапию щитовидной железы тироксином, может наблюдаться незначительное повышение уровня общего T3 в соответствии с профилем специфичности анализа. Образцы, взятые у пациентов, проходящих заместительную терапию щитовидной железы, следует контролировать с помощью ряда анализов щитовидной железы, включая анализ на тиреотропный гормон (6). Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных
препаратов, назначаемых пациенту.(7)

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

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 573 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Reference Interval = 0.79 - 1.58 ng/ml (1.22 - 2.43 nmol/l)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации T3 в данном приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,54 при преобразовании в значения в нмоль/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три образца сыворотки были добавлены три различных уровня T3 и проведен анализ до и после добавления.

Образец	Первоначальная Ценность (ng/ml)	T_3 Добавлен (ng/ml)	Ожидаемая Ценность (ng/ml)	Измеренная Ценность (ng/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	0.579	1.31	1.89	1.88	99.6
	0.579	2.62	3.20	3.21	100.4
	0.579	5.24	5.82	5.85	100.5
Сыворотка B1	0.802	1.31	2.11	2.03	96.0
	0.802	2.62	3.42	3.32	97.0
	0.802	5.24	6.05	5.79	95.7
Сыворотка C1	1.86	1.31	3.17	3.17	99.9
	1.86	2.62	4.49	4.42	98.4
	1.86	5.24	7.11	7.05	99.3

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации T3, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TT3 и проанализированы.

Образец	Разжижение Фактор	Ожидаемая Ценность (ng/ml)	Измеренная Ценность (ng/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	-		6.93	
	7.5/10	5.20	5.68	109.2
	5.0/10	3.47	4.00	115.4
	2.5/10	1.73	2.06	118.7
Сыворотка B2	-		5.28	
	7.5/10	3.96	4.19	105.9
	5.0/10	2.64	2.78	105.4
	2.5/10	1.32	1.44	109.3
Сыворотка C2	-		6.65	
	7.5/10	4.99	5.28	105.9
	5.0/10	3.32	3.86	116.2
	2.5/10	1.66	1.95	117.5

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач.**	**ОбъединенныйSD**	**CV**
	(ng/ml)	**(ng/ml)**	**(%)**
Сыворотка A3	0.761	0.0442	5.8
Сыворотка B3	1.63	0.0487	3.0
Сыворотка C3	3.85	0.0992	2.5

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач.**	**ОбъединенныйSD**	**CV**
	(ng/ml)	**(ng/ml)**	**(%)**
Сыворотка A3	0.761	0.0474	6.2
Сыворотка B3	1.63	0.0575	3.5
Сыворотка C3	3.85	0.111	2.9

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK TT3 была проведена с использованием образцов 116 пациентов.

Уклон	0.967
y-Перехват	0.015
Коэффициент корреляции	0.997
Ассортимент образцов	0.2 - 6.8
Количество образцов	116

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность выражается в процентах концентрации каждого вещества, которая будет измеряться по asT3.

Вещество	**Перекрестная реактивность (%)**
L-triiodothyronine (L-T_3)	100
D-triiodothyronine (D-T_3)	125
L-thyroxine (L-T_4)	0.015
D-thyroxine (D-T_4)	0.07
3, 3', 5-triiodothyronine	0.03
3, 5-diiodo-L-tyrosine	< 0.001
3, 5-diiodothyropropionic acid	0.31

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (MDC) T3 оценивается в 0,2 нг/мл. MDC определяется как концентрация T3, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения.

из средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TT3 (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 83 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Chattoraj, S. and Watts, N., Endocrinology, in Tietz, N (ed), Textbook of Clinical Chemistry, p. 1116(1986).
2. Braverman L., Ingbar, S. and Sterling, K., Conversion of Thyroxine to Triiodothyronine in Normal Human Subjects. Science, 169:1099-1100 (1970).
3. Felig, P., Baxter, J., Brodaus, A. and Frohman, L. (eds), Endocrinology and Metabolism (2nd ed). pp. 389-409 (1986).
4. Howanitz, J., Howanity, P. and Henry, J., Evaluation of Endocrine Function, in Henry, J. (ed), Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods (18th ed). pp. 308-320 (1991).
5. Larsen, P., Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism 21: 1073-1092 (1972).
6. Abuid, J., Larsen, P., Triiodothyronine and Thyroxine in Hyperthyroidism: Comparison of the AcuteChanges During Therapy with Antithyroid Agents. Journal of Clinical Investigation 54: 201-208 (1974).
7. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

CE

Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

EC REP

NET

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Пересмотр EC TPO-020117

Внимание: данная Инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве-члене Европейского Союза.

Набор реагентов для определения антител к тиреопероксидазе (анти-ТПО) (AIA-PACK TPOAb)

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AIA-PACK TPOAb предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения антител против пероксидазы щитовидной железы (TPOAb) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

Антитиреоидные антитела, особенно антимикросомные антитела и антитироглобулиновые антитела, как было показано, имеют отношение к аутоиммунным заболеваниям щитовидной железы, таким как болезнь Грейвса и болезнь Хасимото. Для обнаружения антимикросомных антител существуют некоторые методы, основанные на покрытой микросомальной фракцией клетке или частицах щитовидной железы. Недавно основной компонент антигена, распознаваемый антимикросомными антителами, был идентифицирован как пероксидаза щитовидной железы (ТПО) (1-2). Полученные результаты привели к появлению некоторых чувствительных и специфических анализов в отношении антимикросомных антител, которые являются антителами против TPO (TPOAb), с использованием антигена TPO (3-8).

AIA-PACK TPOAb является реагентом для иммуноферментного анализа, предназначенным для измерения концентраций TPOAb в человеческой сыворотке или гепаринизированной плазме с использованием микроносителей, покрытых ТПО-антигеном, и мышиных моноклональных антител против IgG человека, меченных щелочной фосфатазой.

ПРИНЦИП МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

AIA-PACK TPOAb является двухслойным иммуноферментным анализом, который полностью выполняется в чашечках для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb. TPOAb, присутствующий в испытуемом образце, связан с антигеном TPO, иммобилизованным на микроносителях. Магнитные микроносители отмывают для удаления любого несвязавшегося материала, а затем инкубируют с мечеными ферментом мышиными моноклональными антителами против человеческого IgG. Магнитные микроносители снова отмывают, чтобы удалить любые не связавшиеся с ферментом моноклональные антитела, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментами моноклональных антител, которые связываются с микроносителями, прямо пропорционально концентрации TPOAb в испытуемом образце. Строят стандартную кривую, и по этой кривой рассчитывают неизвестные концентрации TPOAb в образце.

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 0020290

5 планшетов x 20 чашечек для проведения испытаний ЧАШЕЧКА AIA-PACK TPOAb

Пластиковые чашечки для проведения испытаний, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных микроносителей, покрытых антигеном TPO (с азидом натрия в качестве консерванта).

5 флаконов x 5 мл КОНЪЮГАТ AIA-PACK TPOAb

Флаконы, содержащие мышиные моноклональные антитела в жидкой форме против IgG человека, конъюгированные с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа TPOAb с использованием AIA-PACK TPOAb (Кат. № 0020290) на системных анализаторах TOSOH AIA. Они поставляются отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат. №**
AIA Nex-IA или AIA-21	0018539
AIA Nex-IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА II/ AIA-PACK ВОССТАНОВИТЕЛЬ ДЛЯ СУБСТРАТА II	
AIA-PACK КОНЪЮГАТ TPOAb	0020708
AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020390
AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (1) 0 МЕ/мл	
AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (2) 0,5 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (3) 2 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (4) 4 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (5) 10 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (6) 23 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ	0020490
AIA-PACK TPOAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 2 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 10 МЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK TPOAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020590
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ОТМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦА	0018581
AIA-PACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА	0020971

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

Дополнительные требования только для AIA Nex-IA / AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ШТАТИВ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Не следует производить замену материалами других поставщиков, поскольку выполнение анализа характеризуется строго материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор AIA-PACK TPOAb предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность алюминиевого пакета на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Чашечки для проведения испытаний из разных партий или разных наборов для анализа нельзя смешивать в планшете.

4. AIA-PACK TPOAb содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. Биологический материал человека, использованный при приготовлении этого продукта, был проверен одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и антител к ВИЧ-1 и HCV (вирус гепатита C). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные возбудители, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

6. Не используйте по истечении срока годности.

7. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные законодательные постановления.

8. Нельзя смешивать AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ из разных серий. Анализ AIA-PACK TPOAb должен проводиться с использованием конъюгата с чашечками для проведения испытаний одной серии, а не с разными сериями чашечек для проведения испытаний.

9. Конъюгат содержит меченные щелочной фосфатазой мышиные моноклональные антитела против человеческого IgG, что приводит к более низкой активности антител при контакте с человеческой сывороткой или плазмой.

10. Один флакон конъюгата соответствует одному пакету (20 чашечек) чашечек для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb. Чтобы уменьшить риск загрязнения или концентрирования конъюгата, при открытии нового пакета чашечек для проведения испытаний рекомендуется открывать новый флакон с конъюгатом.

11. Не заменяйте флакон с конъюгатом во время работы анализатора. Замените новым флаконом после окончания измерений.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибрования новый пакет с чашечками для

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

проведения испытаний и новый флакон конъюгата.

13. После вскрытия флакон с конъюгатом следует плотно закрывать чистой резиновой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.

14. После вскрытия бутылку с AIA-PACK TPOAb/TgAb РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА следует плотно закрывать чистой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.

15. Оставшиеся после использования конъюгат и раствор для разбавления образца не следует смешивать с другими флаконами, а необходимо выбрасывать во избежание загрязнений.

16. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон объемом 30 мл раствора для разбавления образца. Флакон объемом 30 мл должен быть чистым и не содержать загрязнений.

15. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать ухудшение свойств восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. №**
2-8 ° C:	
AIA-PACK TPOAb (ЧАШЕЧКА И КОНЪЮГАТ)	0020290
AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ	0020708
AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020390
AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ	0020490
AIA-PACK TPOAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020590
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ОТМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1-30 ° C:	
AIA-PACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШЕЧКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета чашечки AIA-PACK TPOAb можно оставлять загруженными в системные анализаторы TOSOH AIA (18-25 ° C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C, чашечки для проведения испытаний можно использовать вплоть до 30 дней (30 циклов по 8 часов в загруженном виде и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета чашечки для проведения испытаний должны быть использованы в течение 30 дней.

- После вскрытия AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 ° C) не более чем на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C конъюгат можно использовать вплоть до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике) после вскрытия. Конъюгат не следует использовать по истечении 14 дней с момента вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TPOAb следует хранить в герметично закрытой упаковке и в холодильнике при температуре 2-8 ° C. После вскрытия калибраторы следует

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

использовать в течение 1 дня.

- После вскрытия AIA-PACK TPOAb/TgAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ можно оставлять на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25 ° C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 30 дней (30 циклов по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения образца не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он герметично запечатан и хранится в холодильнике. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления образца. Раствор для разбавления образца, перенесенный из оригинальной бутылки объемом 100 мл во флакон объемом 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18-25 ° C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).

- НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK TPOAb необходимо хранить в герметично закрытом виде, в холодильнике при температуре 2-8 ° C. После вскрытия контроли следует использовать в течение 7 дней.

- Восстановленный раствор субстрата стабилен в течение 3 дней при температуре 18-25 ° C или в течение 30 дней при 2-8 ° C.

- Рабочий раствор разбавителя и растворы для отмывки стабильны в течение 30 дней при 18-25 ° C.

- Реагенты не следует использовать, если они выглядят мутными или обесцвеченными.

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. ЭДТА- и цитратная плазма НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

2. При использовании сыворотки образец венозной крови отбирается в асептических условиях без добавок. Хранят при температуре 18-25 ° C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируют для получения образца сыворотки для анализа.

3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирается в асептических условиях с помощью специальной добавки. Центрифугируют и, как можно скорее, отделяют плазму от осевших клеток.

4. Ненадлежащее центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.

5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6. Проверяют все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразование. Перед анализом удаляют все пузырьки воздуха.

7. Разные типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо при последовательном мониторинге отдельного пациента. Измеренные концентрации могут незначительно различаться между типами образцов у некоторых пациентов.

8. Образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C вплоть до 7 дней до момента анализа. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, то образец следует хранить в замороженном виде при -20 ° C или ниже вплоть до 60 дней.

9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, должны быть центрифугированы перед проведением испытаний. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до 18-25 ° C и аккуратно перемешайте.

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

10. Все образцы пациентов требуют разведения перед анализом. Для образцов применяется 51-кратное разбавление РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb / TgAb. AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разбавление и рассчитают результаты. Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA. Материалы AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР и КОНТРОЛЬ не требуют разбавления перед анализом.

11. Разбавленный образец должен быть использован в течение 24 часов и не должен храниться.

12. Объем разбавленного образца, требуемый для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 смотрите подробные инструкции в Руководстве по эксплуатации для оператора.

I. Подготовка реагента

A. Раствор субстрата

Доводят все реагенты до 18-25 ° C перед приготовлением рабочего раствора реагента. Добавляют все содержимое AIA-PACK ВОССТАНОВИТЕЛЯ ДЛЯ СУБСТРАТА II (100 мл) к AIA-PACK РЕАГЕНТУ ДЛЯ СУБСТРАТА II (лиофилизированному) и тщательно перемешивают до полного растворения твердого материала.

B. Раствор для отмывки

Добавляют все содержимое AIA-PACK КОНЦЕНТРАТА РАСТВОРА ДЛЯ ОТМЫВКИ (100 мл) примерно в 2,0 л воды класса I CAP или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI C3-A4, тщательно перемешивают и доводят до конечного объема 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавляют все содержимое AIA-PACK КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ (100 мл) примерно в 4,0 л воды класса I CAP или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI C3-A4, тщательно перемешивают и доводят до конечного объема 5,0 л.

D. Конъюгат TPOAb

AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ поставляется в готовом к использованию виде.

E. Раствор для разбавления образца

Раствор для разбавления образца AIA-PACK TPOAb / TgAb поставляется в готовом к использованию виде.

II. Процедура калибрования

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с AIA-PACK TPOAb относятся к стандарту NIBSC (код 66/387).

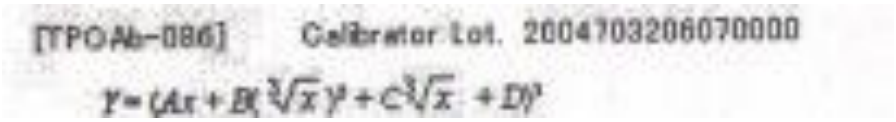
Калибровочная кривая для AIA-PACK TPOAb стабильна вплоть до 90 дней. Стабильность калибрования контролируется характеристиками контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентом и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

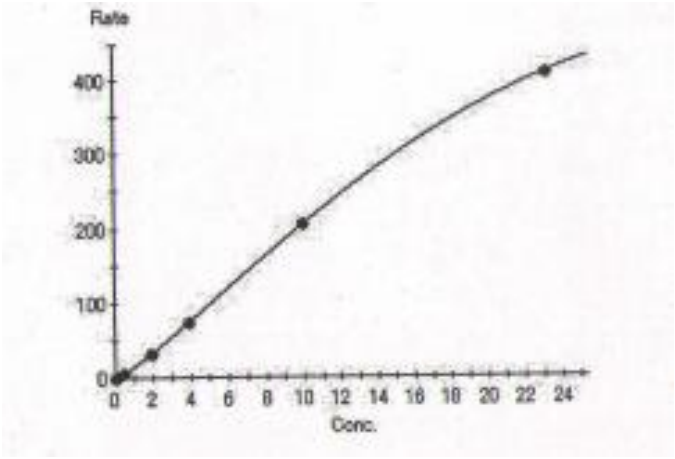
Повторное калибрование может понадобиться чаще, если контроли выходят за пределы

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

установленного диапазона для этого анализа, или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного датчика или регулировка или смена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Далее указана приблизительная калибровочная кривая от AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентрации калибровочной кривой отображается в 1/51 диапазона анализа в образцах пациентов. Концентрации образцов пациентов рассчитываются путем умножения концентраций, полученных из калибровочной кривой, на коэффициент разбавления. AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут автоматически рассчитывать концентрации образцов с использованием коэффициента разбавления и сообщать результаты.





B. Процедура калибрования

1. Обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации Системы TOSOH AIA для получения инструкций по проведению процедуры.

2. Убедитесь, что обе серии AIA-PACK TPOAb ЧАШЕЧКИ и AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ одинаковые.

3. Убедитесь, что серия калибратора и значения концентрации калибратора правильно введены в программу.

4. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TPOAb поставляется в готовом к использованию виде.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех повторностях.

C. Критерии приемлемости калибрования

1. Средняя интенсивность для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TPOAb (1) должна составлять < 1,0 нмоль /(L*s).

2. Поскольку существует прямая связь между концентрацией и интенсивностью, интенсивность должна возрастать с увеличением концентрации.

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

3. Значения повторностей должны находиться в пределах 10 %-ного диапазона.

D. Проверка и приемка калибрования

1. Внимательно проверьте калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибрование, затем примите калибрование.

Для получения дополнительной информации о калибровании обратитесь к Руководству по эксплуатации Системы TOSOH AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже контроли

Имеющиеся в продаже контроли должны прогоняться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контролей: нормальный и аномальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа обозначает указанное ниже:

Контрольный материал:_____

Частота:_____

Номер серии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроли не соответствуют лабораторным критериям, будут обнаружены в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

B. Процедура контроля качества

1. Выполняют анализ образцов для контроля качества, как указано в отдельном Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться в этом анализе, определяется политикой отдельной лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Все образцы пациентов требуют разбавления перед анализом и разбавляются в 51 раз с помощью раствора для разбавления образцов AIA-PACK TPOAb / TgAb. Разбавленные или неразбавленные образцы пациентов помещаются в соответствующие позиции на анализаторы системы AIA Tosoh. Для получения дополнительной информации о подготовке образцов и работе прибора см. Раздел «ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ» и обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации систем TOSOH AIA соответственно. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашечки для образцов могут быть установлены на AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

B. Процедура анализа

1. Обеспечивают наличие достаточного количества чашечек для анализа ST AIA-PACK TPOAb и КОНЪЮГАТА для количества проб, которые необходимо прогнать.

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

2. Загружают образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступают к анализу.

Примечание. Для AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются AIA-PACK ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ, если используются разбавления на панели прибора.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI, воду качества для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI C3-A4, Подготовка и проверка воды для реагентов в клинической лаборатории; Утвержденное Руководство-Четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация TPOAb в образце превышает 1000 МЕ/мл, образец следует разбавить раствором для разбавления образцов AIA-PACK TPOAb/TgAb и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 1000 МЕ/мл, представляет собой 10-ти кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы показания разбавленного образца находились в диапазоне между 3,0 МЕ/мл и 1000 МЕ/мл. Если функция автоматического разведения не используется, необходимо сделать 51-кратное разведение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества, используя до двух разных серий чашечек для испытаний и конъюгатов.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под кодом испытаний **047**.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматическим образом. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают интенсивность флуоресценции, вызванной реакцией, и автоматически преобразуют ее в концентрацию TPOAb в МЕ/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разбавления и вычислят результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений, обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Чтобы контролировать и оценивать точность аналитических показателей, рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными законодательными постановлениями.

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

Минимальные рекомендации по частоте выполнения материалов внутреннего контроля следующие:

После калибрования прогоняют два уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Прогон двух уровней контроля проводят повторно, когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменения механизма отбора проб, обслуживание промывочного датчика или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнять прогон двух уровней контроля, чтобы проверить общие рабочие характеристики системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца(ов) находятся за пределами допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациента.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгим регулирующим органом, под которым работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании AIA-PACK TPOAb самая высокая концентрация TPOAb, измеряемая при 51-кратном разведении с помощью AIA-PACK TPOAb / TgAb, РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ составляет 20 МЕ/мл, что соответствует 1,000 МЕ/мл в образцах, а самая низкая измеряемая концентрация составляет 0,05 МЕ/мл (чувствительность анализа), что соответствует 3,0 МЕ/мл в образцах.

3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 23 МЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 20 МЕ/мл, что соответствует приблизительно 1000 МЕ/мл в исходных образцах (коэффициент разбавления 51).

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случая сильно выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.

6. Образцы пациентов, принимающих лекарственные препараты и/или медицинское лечение, могут показывать ошибочные результаты.

7. Образцы пациентов могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA), обусловленные либо естественной продукцией антител, либо антителами, продуцируемыми в соответствии с режимами терапии. HAMA может вызывать ложноположительные результаты в анализах с использованием мышиных моноклональных антител. Также известно, что другие гетерофильные антитела вносят помехи в анализы этого типа. AIA-PACK TPOAb был разработан, чтобы минимизировать эффекты HAMA и гетерофильных антител, но нельзя исключать влияние высоких титров.

8. Образцы пациентов, проходящих лечение Асфотазой Альфа (генетическая

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

рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.

9. Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ» в этом листке-вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой группы населения. В группе образцов сыворотки от, по-видимому, 200 здоровых лиц азиатского происхождения было обнаружено, что 97,5% значений составляют менее 3,2 МЕ/мл. Европейские исследования показали, что эти эталонные значения также применимы для европейской популяции.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Извлечение: в три образца сыворотки добавляли три различных уровня TPOAb и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходное значение (МЕ/мл)	TPOAb добавленный (МЕ/мл)	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Процент извлечения (%)
Образец A1	3,89	2,51	6,41	6,71	104,7
	3,89	5,03	8,92	9,58	107,4
	3,89	10,1	13,9	14,3	102,8
Образец B1	5,82	2,50	8,32	8,39	100,8
	5,82	5,00	10,8	11,0	101,7
	5,82	10,0	15,8	15,8	100,1
Образец C1	4,47	2,48	6,95	7,10	102,1
	4,47	4,96	9,44	9,41	99,7
	4,47	9,92	14,4	13,3	92,5

b. Разведение: Три образца, которые были разбавлены в 51 раз, серийно разбавляли раствором для разведения образцов AIA-PACK TPOAb / TgAb и подвергали анализу.

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Процент извлечения (%)
Образец A2	нет	9,86	9,86	100,0
	7,5/10	7,40	7,47	101,0
	5,0/10	4,93	4,90	99,5
	2,5/10	2,47	2,36	95,9
	1,0/10	0,986	0,917	93
Образец B2	нет	5,34	5,34	100,0
	7,5/10	4,01	3,94	98,5
	5,0/10	2,67	2,56	96,0
	2,5/10	1,34	1,29	96,8

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

	1,0/10	0,534	0,490	91,7
Образец C2	нет	7,07	7,07	100,0
	7,5/10	5,30	5,37	101,3
	5,0/10	3,53	3,56	100,8
	2,5/10	1,77	1,72	97,2
	1,0/10	0,707	0,660	93,5

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

a. Точность внутри прогона определяли с использованием трех контролей всего в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировали один набор из двух повторностей на контроль. Среднее значение каждого набора повторностей использовали для получения обобщенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовали для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее**	**Обобщенное SD**	**CV**
	(МЕ/мл)	**(МЕ/мл)**	**(%)**
Образец A3	1,55	0,0607	3,9
Образец B3	8,42	0,386	4,6
Образец C3	15,4	0,829	5,4

b. Общая точность была определена путем анализа трех контролей в двух повторностях в 20 отдельных прогонах. Среднее значение каждого прогона использовалось для расчета обобщенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее**	**Обобщенное SD**	**CV**
	(МЕ/мл)	**(МЕ/мл)**	**(%)**
Образец A3	1,55	0,0948	6,1
Образец B3	8,42	0,467	5,5
Образец C3	15,4	0,933	6,1

Корреляция

Корреляция между сывороточным (x) и гепаринизированным (y) TPOAb была выполнена с использованием 78-ми образцов пациентов.

Наклон	0,991
Отрезок, отсекаемый от оси y	0,111
Коэффициент корреляции	0,997
Диапазон образцов	2,74 - 903,79
Количество образцов	78

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) человеческого TPOAb с использованием набора AIA-PACK TPOAb оценивается в 0,05 МЕ/мл, что соответствует 3

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

МЕ/мл в исходных образцах (коэффициент разбавления 51). MDC определяется как концентрация TPOAb человека, которая соответствует интенсивности флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней интенсивности флуоресценции при 5 повторных определениях с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TPOAb (1).

ПОМЕХИ

В целях данного исследования помехи определяются, как помехи, при которых степень обнаружения превышает 10% от известной концентрации образца после добавления указанных ниже веществ в образцы человека.

1. Гемоглобин (вплоть до 410 мг/дл), свободный билирубин (вплоть до 13 мг/дл) и конъюгированный билирубин (вплоть до 18 мг/дл) не оказывают влияния на анализ.

2. Липемия, что показано с помощью концентрации триглицеридов (вплоть до 290 мг/дл), не оказывает влияния на анализ.

3. Белок, что показано с помощью концентрации человеческого альбумина (вплоть до 5,0 г/дл), не оказывает влияния на анализ.

4.Аскорбиновая кислота (вплоть до 20 мг/дл) не оказывает влияния на анализ.

5. Гепарин (вплоть до 100 Ед/мл) не оказывает влияния на анализ.

Эти результаты были получены путем добавления этих вносящих помехи веществ к разбавленным образцам.

REFERENCES

1. Portmann L., Hamada N., Heinrich G and DeGroot L. J.: Anti-thyroid peroxidase antibody in patients with autoimmune thyroid disease: possible identity with anti-microsomal antibody. J. Clin. Endocrinol. Metab. 61, 1001-1003(1985).

2. Kotani T., Umeki K., Matsunaga S., Kato E. and Ohtaki S.: Detection of autoantibodies to thyroid peroxidase in autoimmune thyroid disease by micro-ELISA and immunoblotting. J. Clin. Endocrinol. Metab. 62, 928-933 (1986).

3. Beever K., Bradbury J., Phillips D., McLachlan S. M., Pegg C., Goral A. Overbeck W,, Feifel G. and Rees Smith B.: Highly Sensitive Assays of Autoantibodies to Thyroglobulin and to Thyroid peroxidase. Clin. Chem. 35, 1949-1954 (1989).

4. Kaufman K. D., Filetti S., Seto P. and Rapoport B.: Recombinant Human Thyroid Peroxidase Generated in Eukaryotic Cells: A Source of Specific Antigen for the Immunological Assay of Antimicrosomal Antibodies in the Sera of Patients with Autoimmune Thyroid Disease. J. Clin. Endocrinol. Metab. 70, 724-728 (1990).

5. Mariotti S, Caturegli P, Piccolo P, Barbesino G and Pinchera A: Antithyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. J. Clin. Endocrinol. Metab. 71, 661-724 (1990).

6. Kendler D. L., Martin A., Magnusson R. P. and Davies T. F.: Detection of autoantibodies to recombinant human thyroid peroxidase by sensitive enzyme immunoassay. Clin. Endocrinol. 33, 751-760 (1990).

7. Roti E., Gardini E., Minelli R., Bianconi L. and Braverman L. E.: Prevalence of anti-thyroid peroxidase ntibodies in serum in the elderly: comparison with other tests for anti-thyroid antibodies. Clin. Chem. 38, 88-92 (1992).

8. Engler H., Riesen W. F. and Keller B.: Anti-thyroid peroxidase (anti-TPO) antibodies in

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

thyroid diseases, non-thyroidal illness and controls. Clinical validity of a new commercial method for detection of anti-TPO (thyroid microsomal) autoantibodies. Clin. Chim. Acta 225, 123-136 (1994).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: данная инструкция по эксплуатации соответствует директиве 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro» и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (анти-ТГ) (AIA-PACK TgAb)

НАЗНАЧЕНИЕ

AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения антител к тиреоглобулину (TgAb) в сыворотке человека или в гепаринизированной плазме на анализаторах системы AIA от компании Tosoh.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Антитиреоидные антитела, особенно антимикросомные антитела и антитела к тиреоглобулину (TgAb), как было доказано, имеют отношение к аутоиммунным заболеваниям щитовидной железы, таким как болезнь Грейвса и болезнь Хасимото (1). Тем не менее, TgAb иногда дают положительный результат на аутоиммунные заболевания, отличные от заболеваний, связанных со щитовидной железой, поэтому специфика заболеваний TgAb не ясна (2, 3).
Тиреоглобулин (Tg) представляет собой белок с молекулярной массой около 660 кДа. Он синтезируется в клетках щитовидной железы и является основным компонентом коллоида, содержащегося в тиреоидных фолликулах. Тиреоглобулин играет важную роль в синтезе и сохранении гормонов щитовидной железы. Хотя TgAb обычно анализируются полуколичественными методами с использованием непрямой агглютинации, были разработаны высокочувствительные количественные методы, такие как методы RIA (радиоиммуноанализ) и EIA (иммуноферментный анализ) (4–9).
AIA-PACK TgAb является реагентом для иммуноферментного анализа, предназначенным для измерения концентраций TgAb в сыворотке или гепаринизированной плазме человека с использованием шариков, покрытых антигеном Tg, и мышиных античеловеческих антител класса IgG, меченных щелочной фосфатазой.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

AIA-PACK TgAb представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашечках AIA PACK TgAb. TgAb, присутствующие в тестируемом образце, связываются с антигеном Tg, иммобилизованным на шариках. Магнитные шарики промываются для удаления любых несвязанных материалов и затем инкубируются с меченым ферментом мышиным античеловеческим моноклональным антителом класса IgG. Магнитные шарики снова промываются, чтобы удалить любые не связанные меченые ферментом моноклональные антитела, а затем инкубируются с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферил фосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом антитела, которое связывается с шариками, прямо пропорционально концентрации TgAb в тестируемом образце. Строится калибровочная кривая, и по этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ в каталоге 0025291
5 лотков x 20 тестовых чашечек Тестовые чашечки AIA-PACK TgAb
Пластиковые тестовые чашечки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых антигеном Tg с азидом натрия в качестве консерванта.
5 ампул x 5 мл КОНЪЮГАТ ДЛЯ АНТИТЕЛ К ТИРЕОГЛОБУЛИНУ AIA-PACK TgAb
Ампулы, содержащие жидкое мышиное античеловеческое моноклональное антитело класса IgG, конъюгированное с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

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

Следующие материалы необходимы для проведения анализа TgAb с использованием AIA-PACK TgAb (№ в каталоге 0020291) на анализаторах системы AIA от TOSOH. Следующее можно приобрести у компании Tosoh отдельно.

Материалы		**№ в каталоге**
AIA Nex•IA или AIA-21		0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA		0018540
AIA-1800 ST		0019836
AIA-1800 LA		0019837
AIA-2000 ST		0022100
AIA-2000 LA		0022101
AIA-600 II		0019014
AIA-600 II BCR		0019328
AIA-900		0022930
AIA-PACK НАБОР ДЛЯ СУБСТРАТА II		0020968
AIA-PACK РЕАГЕНТ СУБСТРАТА II / AIA-PACK ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА II		
КОНЪЮГАТ AIA-PACK TgAb		0020709
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TgAb		0020391
КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (1)	0	МЕ/мл
КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (2)	2	МЕ/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (3)	4	МЕ/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (4)	10	МЕ/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (5)	20	МЕ/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (6)	43	МЕ/мл (прибл.)
НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK TgAb		0025491
AIA-PACK TgAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1	4	МЕ/мл (прибл.)
AIA-PACK TgAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2	20	МЕ/мл (прибл.)
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb/TgAb		0020590
КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ AIA-PACK		0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ		0020956
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ		0018581
СТАНДАРТНЫЕ ЧАШЕЧКИ ДЕТЕКЦИИ AIA-PACK		0020970
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK		0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:		
ДОЗИРУЮЩИЕ НАКОНЕЧНИКИ		0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ ДОЗИРУЮЩИЕ НАКОНЕЧНИКИ		0018583
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:		
ДОЗИРУЮЩИЕ НАКОНЕЧНИКИ		0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ		0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ ДОЗИРУЮЩИЕ НАКОНЕЧНИКИ		0022103

Следует использовать только материалы, полученные от компании Tosoh. Не должны использоваться материалы, полученные в других местах, поскольку результаты анализа строго зависят от материалов компании Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную часть алюминиевого пакета или ампул на предмет повреждений. При наличии каких-либо видимых повреждений, обратитесь к местному торговому представителю компании TOSOH.
3. Тестовые чашечки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. AIA-PACK TgAb содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда используйте промывание большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

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

5. Человеческий биологический материал, используемый при изготовлении этого продукта, был протестирован методами, одобренными FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), и признан не содержащим маркеров гепатита B и антител к ВИЧ-1 и вирусу гепатита C. Но поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и для образцов, полученных от пациентов.
6. Не используйте по истечении срока годности.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория следовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным нормативным документам.
8. Конъюгат AIA-PACK TgAb из разных партий не должен смешиваться. Анализ AIA-PACK TgAb должен проводиться с использованием конъюгата с тестовыми чашечками из той же партии, а не с другой партией тестовых чашечек.
9. Конъюгат содержит меченое щелочной фосфатазой мышиное античеловеческое моноклональное антитело класса IgG, которое вызывает снижение активности антител при контакте с человеческой сывороткой или плазмой.
10. Одна ампула конъюгата соответствует одной упаковке (20 тестовых чашечек) чашечек AIA-PACK TgAb. Для снижения риска загрязнения или сгущения конъюгата, при открытии новой упаковки чашечек для теста целесообразно открыть новую ампулу конъюгата.
11. Не заменяйте ампулу с конъюгатом во время работы анализатора. Замените на новую ампулу после окончания измерений.
12. Компания TOSOH рекомендует использовать для калибровки новую упаковку тестовых чашечек и новую ампулу конъюгата.
13. После вскрытия ампула с конъюгатом должна быть плотно закрыта чистой резиновой крышкой. Закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.
14. После вскрытия, бутылочка с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb/TgAb должна быть плотно закрыта чистой резиновой крышкой. Закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.
15. Оставшийся конъюгат или раствор для разбавления образцов после использования не следует смешивать с другой ампулой или бутылочкой, но следует выбрасывать во избежание загрязнения.
16. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II необходимо использовать ампулу объемом 30 мл для раствора для разбавления образцов. Ампула объемом 30 мл должна быть чистой и свободной от загрязняющих веществ.
17. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать деградацию восстановленного раствора субстрата. Храните его в чистом месте, подальше от прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все нераскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	№ в каталоге
2°-8°C:	
AIA-PACK TgAb (ЧАШЕЧКИ и КОНЪЮГАТ)	0020291
КОНЪЮГАТ AIA-PACK TgAb	0020709
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TgAb	0020391
НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK TgAb	0025491
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb/TgAb	0020590
AIA-PACK НАБОР ДЛЯ СУБСТРАТА II	0020968
КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ AIA-PACK	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
СТАНДАРТНЫЕ ЧАШЕЧКИ ДЕТЕКЦИИ AIA-PACK	0020970
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

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

- После вскрытия алюминиевой упаковки чашечки AIA-PACK TgAb можно оставлять в анализаторах системы AIA от компании TOSOH (18°–25°C) максимум на 10 дней (10x24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°–8°C тестовые чашечки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов в приборе и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевой упаковки тестовые чашечки должны быть использованы в течение 30 дней.
- После вскрытия конъюгат AIA-PACK TgAb можно оставить в анализаторах системы AIA от компании TOSOH (18°–25°C) не более чем на 2 дня (2×24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°–8°C конъюгат можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов в приборе и 16 часов в холодильнике) после открытия. Конъюгат не следует использовать после 14 дней после вскрытия, даже если он был тщательно закрыт и хранился в холодильнике.
- Набор калибраторов AIA-PACK TgAb должен храниться плотно закрытым в холодильнике при температуре 2°-8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb/TgAb можно оставить в анализаторах системы AIA от TOSOH (18°–25°C) не более чем на 10 дней (10×24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°–8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов в приборе и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образцов не следует использовать после 90 дней после вскрытия, даже если он был тщательно закрыт и хранился в холодильнике. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II необходимо использовать ампулу объемом 30 мл для раствора для разбавления образцов. Раствор для разбавления образцов, перелитый из оригинальной бутылочки объемом 100 мл в ампулу объемом 30 мл, можно оставить в приборе AIA-600 II (18°-25°C) максимум на 3 дня (3x24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°–8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов в приборе и 16 часов в холодильнике).
- Набор контролей AIA-PACK TgAb должен храниться плотно закрытым в холодильнике при температуре 2°-8°C. После открытия контроли следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при 18°-25°C или 30 дней при 2°-8°C.
- Рабочий разбавитель и моющие растворы будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°–25°C.
- Реагенты не должны использоваться, если они выглядят мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЭДТА и цитратная плазма.
2. При использовании сыворотки образец венозной крови отбирается в асептических условиях без добавок. Он храниться при температуре 18°–25°C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируется для получения образца сыворотки для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают асептически с определенной добавкой. Необходимо центрифугировать и отделить плазму от осажденных эритроцитов как можно быстрее.
4. Недостаточное центрифугирование или присутствие фибринора в виде твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразование. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо при последовательном мониторинге отдельного пациента. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в разных типах образцов у некоторых пациентов.
8. Образцы могут храниться при 2°-8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить в замороженном виде при -20° C или ниже до 60 дней.
9. Следует избегать повторяющихся циклов замораживания-размораживания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, должны быть центрифугированы перед тестированием. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте их.

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

10. Все образцы от пациентов требуют разбавления перед анализом. Образцы разбавляют в 51 раз раствором для разбавления образцов AIA-PACK TPOAb/TgAb. AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разбавление и рассчитают результаты. Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от TOSOH. Калибраторы и контроли AIA-PACK TgAb не требуют разбавления перед анализом.
11. Разбавленный образец должен быть использован в течение 24 часов и не должен храниться.
12. Разбавленный образец, необходимый для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000, пожалуйста, обратитесь к их руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18°-25°C перед приготовлением рабочего реагента. Добавьте все содержимое AIA-PACK ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА II (100 мл) в AIA-PACK РЕАГЕНТ СУБСТРАТА II (лиофилизированный), тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

B. РАСТВОР ДЛЯ ПРОМЫВКИ

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРОМЫВКИ AIA-PACK (100 мл) в приблизительно 2,0 л воды качества CAP класс I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Тип I), определенной в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C3-A4, тщательно перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) в приблизительно 4,0 л воды качества CAP класс I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Тип I), определенной в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C3-A4, тщательно перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

D. Конъюгат TgAb

КОНЪЮГАТ AIA-PACK TgAb поставляется готовым к использованию.

E. Раствор для разбавления образцов

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb/TgAb поставляется готовым к использованию.

II. Процедура калибровки

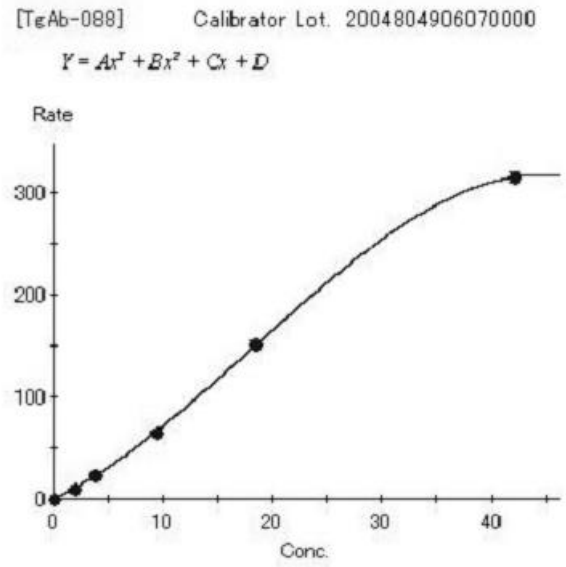
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с AIA-PACK TgAb соответствуют стандарту NIBSC (код 65/093). Калибровочная кривая для AIA-PACK TgAb будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется выполнением контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы AIA от Tosoh в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контроли выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа, или когда выполняются определенные сервисные процедуры (например, регулировка температуры, изменения в механизме отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или изменение лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации системы AIA от TOSOH.

Ниже вы можете увидеть примерную калибровочную кривую из AIA-1800, показывающую алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентрации калибровочной кривой отображается в 1/51 от диапазона анализа образцов, полученных от пациентов. Концентрации образцов, полученных от пациентов, рассчитываются путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разбавления. AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически рассчитают концентрации образцов пациентов, используя коэффициент разбавления, и сообщат результаты.

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



Calibrator Lot: партия калибратора
Rate: показатель
Conc.: концентрация

B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от Tosoh за инструкциями по проведению процедуры.
2. Убедитесь, что партии ТЕСТОВЫХ ЧАШЕЧЕК AIA-PACK TgAb и КОНЪЮГАТА AIA-PACK TgAb одинаковы.
3. Убедитесь, что в программу правильно введены как партия калибратора, так и показатели концентрации.
4. КАЛИБРАТОР ДЛЯ АНАЛИЗА НА АНТИТЕЛА К ТИРЕОГЛОБУЛИНУ AIA-PACK TgAb (1) поставляется готовым к использованию.
5. КАЛИБРАТОРЫ ДЛЯ АНАЛИЗА НА АНТИТЕЛА К ТИРЕОГЛОБУЛИНУ AIA-PACK TgAb (2)-(6) лиофилизированы. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды качества CAP класс I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS тип I), определенной в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C3-A4.
6. Компания TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средний показатель для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TgAb (1) должен составлять < 2,0 нмоль / (с•л).
2. Поскольку существует прямая связь между концентрацией и показателем, показатель должен возрастать с увеличением концентрации.
3. Повторные значения должны быть в пределах 10%.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно изучите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. Отредактируйте калибровку, если это необходимо, затем примите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству по эксплуатации системы AIA от TOSOH.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в свободной продаже контроли

Необходимо запускать имеющиеся в свободной продаже контроли по крайней мере один раз в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контролей: нормальный и аномальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроли не будут соответствовать лабораторным критериям, должны быть отражены в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории.

B. Процедура контроля качества

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

1. Выполните анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству по эксплуатации системы AIA от Tosoh для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Материал для контроля качества, проводимого для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Все образцы от пациентов требуют разбавления перед анализом и разбавляются в 51 раз раствором для разбавления образцов AIA-PACK TPOAb/TgAb. Разбавленные или неразбавленные образцы от пациентов помещаются на соответствующие позиции в анализаторы AIA от Tosoh. Для получения дополнительной информации о подготовке образцов и работе прибора, обратитесь к разделу «Сбор образцов и обращение с ними» и к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от TOSOH, соответственно. В AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-2000 и AIA-1800 можно использовать исходные пробирки со штрих-кодом, а также чашечки для образцов.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте, чтобы количество тестовых чашечек и конъюгата AIA-PACK TgAb было достаточным для того количества образцов, которые будут анализироваться.
2. Загрузите образцы от пациентов в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации соответствующей системы AIA от TOSOH, и приступайте к анализу.

Примечание: для AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашечки для обработки образцов AIA-PACK, если используется опция разбавления в приборе.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ

1. Лиофилизованный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Лигандные анализы, выполняемые анализаторами AIA от компании TOSOH, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также следует регулярно проверять PH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C3-A4, Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории; Утвержденное Руководство-Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация TgAb в образце превышает 2000 МЕ/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TPOAb/TgAb и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Для образцов, содержащих более 2000 МЕ/мл, рекомендуется разведение 1:10. Желательно разбавить образец так, чтобы он показывал от 6,0 МЕ/мл до 2000 МЕ/мл. Если не используется функция автоматического разведения, необходимо провести 51-кратное разведение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от Tosoh.
4. Анализаторы AIA от TOSOH могут хранить две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно, используя до двух разных партий тестовых чашечек и конъюгатов.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в программном обеспечении системы, спецификации должны быть введены под кодом теста 048.

РАССЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализаторы AIA от Tosoh выполняют все операции с пробами и реагентами автоматически.
Анализаторы AIA от Tosoh считывают уровень флуоресценции, вызванной реакцией, и автоматически преобразуют ее в концентрацию антител к тиреоглобулину в МЕ/мл.
Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разбавление и вычислят результаты, если коэффициенты разбавления введены в программу. Для получения подробной информации о программировании разбавления, обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от TOSOH.

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

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества
Для того чтобы контролировать и оценивать точность проведения анализа, рекомендуется проводить анализ имеющихся в свободной продаже контрольных образцов в соответствии с локальными инструкциями.
Минимальные рекомендации по частоте использования материала для внутреннего контроля:
После калибровки запускаются два уровня внутреннего контроля, для того чтобы принять калибровочную кривую.
Два уровня контроля повторяются, когда выполняются определенные сервисные процедуры (например, регулировка температуры, изменения в механизме отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или изменение лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить два уровня контроля, чтобы проверить общую работу анализаторов AIA от TOSOH.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациента.
Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться строго в соответствии с правилами того органа, которому подчиняется лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. В диагностических целях результаты, полученные при этом тесте, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомы, результаты других тестов, клинические наблюдения, терапия и т. д.).
2. При использовании AIA-PACK TgAb самая высокая концентрация TgAb, измеряемая при 51-кратном разведении с помощью раствора для разведения образцов AIA-PACK TPOAb/TgAb, составляет 40 МЕ/мл, что соответствует 2000 МЕ/мл в образцах, и самая низкая измеримая концентрация составляет 0,12 МЕ/мл (чувствительность анализа), что соответствует 6,0 МЕ/мл в образцах.
3. Хотя приблизительное значение самого высокого значения калибратора составляет 43 МЕ/мл, точная концентрация может незначительно варьироваться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH (верхний предел анализа), должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 40 МЕ/мл, что соответствует приблизительно 2000 МЕ/мл в исходных образцах (коэффициент разбавления 51).
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев значительной липемии, при которых может возникнуть пространственная интерференция.
6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут демонстрировать ошибочные результаты.
7. Образцы пациентов могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA), обусловленные либо естественным производством антител, либо антителами, производимыми в ответ на схемы лечения. HAMA могут вызывать ложноположительные результаты в анализах с использованием мышиных моноклональных антител. Известно, что другие гетерофильные антитела также могут оказывать влияние на анализы этого типа. AIA-PACK TgAb был разработан, чтобы минимизировать эффекты HAMA и гетерофильных антител, но нельзя исключать влияние высоких титров.
8. Образцы пациентов, проходящих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
9. Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ» данного листа-вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить контрольный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой группы населения. В группе образцов сыворотки от 199 практически здоровых азиатов было

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

установлено, что 97,5% значений составляют менее 13,6 МЕ/мл. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы для населения Европы.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРАВИЛЬНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца добавляли три разных уровня TgAb и анализировали до и после добавления.

Образец	Начальное	TgAb	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Значение	Добавлено	Значение	Значение	Восстановления
	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(МЕ/мл)	(%)
Образец A1	11.3	4.38	15.7	15.8	100.4
	11.3	8.75	20.1	20.1	99.9
	11.3	17.5	28.8	26.0	90.0
Образец B1	10.3	4.39	14.7	15.0	102.7
	10.3	8.78	19.1	20.8	109.4
	10.3	17.6	27.8	28.1	100.9
Образец C1	11.1	4.15	15.2	15.2	99.7
	11.1	8.30	19.4	19.7	101.6
	11.1	16.6	27.7	27.4	99.1

b. Разбавление: Три образца, которые были разбавлены в 51 раз, последовательно разбавляли раствором для разбавления образцов AIA-PACK TPOAb/TgAb и анализировали.

Образец	**Разбавление**	**Ожидаемое**	**Измеренное**	**Процент**
	Фактор	**Значение**	**Значение**	**Восстановления**
		(МЕ/мл)	**(МЕ/мл)**	**(%)**
Образец A2	ничего	21.1	21.1	100.0
	7.5/10	15.8	16.3	103.2
	5.0/10	10.6	11.4	108.5
	2.5/10	5.28	6.01	113.9
	1.0/10	2.11	2.32	109.9
Образец B2	ничего	11.8	11.8	100.0
	7.5/10	8.88	8.86	99.8
	5.0/10	5.92	5.91	99.8
	2.5/10	2.96	3.05	103.0
	1.0/10	1.18	1.12	94.8
Образец C2	ничего	20.9	20.9	100.0
	7.5/10	15.7	16.5	105.1
	5.0/10	10.5	12.2	116.4
	2.5/10	5.23	6.13	117.2
	1.0/10	2.09	2.59	123.9

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах одного прогона анализатора была определена с использованием трех контролей в, в общей сложности, 20 прогонах. В пределах каждого прогона анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее**	**Объединенное SD**	**CV**
	(МЕ/мл)	**(МЕ/мл)**	**(%)**
Образец A3	6.16	0.312	5.1
Образец B3	11.4	0.545	4.8
Образец C3	25.7	1.11	4.3

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

b. Общая точность была определена путем повторного анализа трех контролей в 20 отдельных прогонах. Среднее значение каждого прогона использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее**	**Объединенное SD**	**CV**
	(МЕ/мл)	**(МЕ/мл)**	**(%)**
Образец A3	6.16	0.371	6.0
Образец B3	11.4	0.621	5.5
Образец C3	25.7	1.53	5.9

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на AIA-PACK TgAb была проведена с использованием 102 образцов от пациентов.

Скошенная плотная питательная среда	1.010
Сдвиг по оси Y	-2.324
Коэффициент корреляции	0.998
Диапазон образцов	6.76 - 1731.83
Количество образцов	102

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) человеческого TgAb при использовании набора AIA-PACK TgAb оценивается в 0,12 МЕ/мл, что соответствует 6 МЕ/мл в исходных образцах (коэффициент разведения 51). MDC определяется как концентрация TgAb человека, которая соответствует показателю флуоресценции, составляющему два стандартных отклонения от среднего показателя флуоресценции при 5 повторных определениях с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TgAb (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей данного исследования определяется интерференция, при которой восстановление превышает 10% от известной концентрации образца, после того как следующие вещества добавляются в образцы человека.

- Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 13 мг/дл) и конъюгатный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, как свидетельствует концентрация триглицеридов (до 290 мг/дл), не влияет на анализ.
- Белок, как указывает концентрация альбумина (до 5,0 г/дл), не влияет на анализ.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на анализ.
- Гепарин (до 100 Ед/мл) не влияет на анализ.

Результаты были получены путем добавления этих интерферирующих веществ к разбавленным образцам.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1) Wang L. and Zheng W.: Measurement and clinical significance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. Chin. Med. J. 102, 282-289 (1989).
2) Ericsson U. B., Christensen S. B. and Thorell J. I.: A High Prevalence of Thyroglobulin Autoantibodies in Adults with and without Thyroid Diseases as Measured with a Sensitive Solid-Phase Immunosorbent Radioassay. Clin. Immunol. Immunopathol. 37, 154-162 (1985).
3) Kaino Y., Kida K., Goto Y., Ito T., Matsuda H., Kohno T. and Ishikawa E.: Thyroglobulin antibodies in Type 1 diabetic patients and their relatives - measurement with highly sensitive assay. Diabetes Res. Clin. Pract. 22, 147-154 (1994).
4) Beever K., Bradbury J., Phillips D., McLachlan S.M., Pegg C., Goral A. Overbeck W., Feifel G. and Rees Smith B.: Highly Sensitive Assays of Autoantibodies to Thyroglobulin and to Thyroid peroxidase. Clin. Chem. 35, 1949-1954 (1989).
5) Tamaki H., Amino N., Iwatani Y., Matsuzuka F., Kuma K. and Miyai K.: Detection of Thyroid Microsomal and Thyroglobulin Antibodies by New Sensitive Radioimmunoassay in Hashimoto's disease; Comparison with Conventional Hemagglutination Assay. Endocrinol Jpn. 38, 97-101 (1991).
6) Tamaki H., Katsumaru H., Nakamoto H., Ishikawa E. and Miyai K.: Usefulness of thyroglobulin antibody detected by ultrasensitive enzyme immunoassay: a good parameter for immune

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

surveillance in healthy subjects and for prediction of post -partum thyroid dysfunction. Clin. Endocrinol. 37, 266-273 (1992).
7) Harchali A. A., Montagne P., Cuilliere L. M., Bouanani M., Pau B. and Duheille J.: Detection of Antithyroglobulin Autoantibodies with Defined Epitopic Specificity by a Microparticle-Enhanced Nephelometric Immunoassay. Clin. Chem. 38, 1859-1864 (1992).
8) Kuppers R. C., Outschoorn I. M., Hamilton R. G., Burek C. L. and Rose N. R.: Quantitative Measurement of Human Thyroglobulin-Specific Antibodies by Use of a Sensitive Enzyme-Linked Immunoassay. Clin. Immunol. Immunopathol. 67, 68-77 (1993).
9) Caturegli P., Kuppers R. C., Mariotti S., Lynne Burek C., Pinchera A., Ladenson P. W. and Rose N. R.: IgG subclass distribution of thyroglobulin antibodies in patients with thyroid disease. Clin. Exp. Immunol. 98, 464-469 (1994).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

РУ изм. TSH-031120

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK TSH

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK TSH предназначен только для диагностики in vitro для количественного измерения уровня тиреотропного гормона (ТТГ или тиреотропотропин) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Тиреотропный гормон - это гликопротеиновый гормон, секретируемый передней долей гипофиза. Когда подавление обратной связи гипофизом снижается из-за снижения выработки гормонов щитовидной железы (T4 и T3), ТТГ повышается в попытке увеличить выработку гормонов щитовидной железы. Это повышение происходит, когда у пациента все еще нет симптомов, и, таким образом, является ранним и очень чувствительным признаком гипотиреоза (1-5). ТТГ также контролируется гипоталамическим пептидом, тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ).

Точное определение уровня ТТГ в сыворотке крови является наиболее полезным и чувствительным тестом при первичном гипотиреозе, при котором концентрация тиреоидных гормонов в сыворотке крови снижена, а концентрация ТТГ в сыворотке крови значительно повышена. Определение ТТГ в сыворотке крови также может быть использовано для дифференциации гипофизарного (вторичного) и гипоталамического (третичного) гипотиреоза (6-9). Благодаря использованию технологии моноклональных антител, которая обеспечивает необходимую специфичность и чувствительность, была хорошо доказана полезность определения ТТГ в диагностике гипертиреоза, отличающегося от эутиреоза *(10,11)*.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Тест ST AIA-PACK TSH представляет собой двухкомпонентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK TSH. ТТГ, присутствующий в исследуемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, конъюгированным с бычьей щелочной фосфатазой в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество фермента, конъюгированного с моноклональным антителом, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации ТТГ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№:	0025294
ST AIA-PACK TSH	5 лотков x 20 чашек для теста

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против ТТГ, и 50 мкл мышиного моноклонального антитела против ТТГ, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа с использованием пакета ST AIA-PACK TSH (кат. № 0025294) для системных анализаторов Tosoh AIA требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	**Кат.№.**
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА II/ AIA-PACK КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА II AIA-PACK НАБОР КАЛИБРАТОРОВ TSH 3-го поколения	0020394

AIA-PACK TSH 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (1)	0	µIU/ml
AIA-PACK TSH 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (2)	0.2	µIU/ml (прибл.)
AIA-PACK TSH 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (3)	5.0	µIU/ml (прибл.)
AIA-PACK TSH 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (4)	25	µIU/ml (прибл.)
AIA-PACK TSH 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (5)	50	µIU/ml (прибл.)
AIA-PACK TSH 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (6)	110	µIU/ml (прибл.)

AIA-PACK TSH 3rd-Gen РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020594
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK TSH предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого мешочка на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. TSH в упаковке ST AIA содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческая сыворотка не используется при приготовлении данного продукта; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться образцы от человека, а другие лабораторные продукты для контроля качества могут быть получены из человеческой сыворотки, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. Упаковка ST AIA-PACK TSH была разработана таким образом, что эффект зацепления высокой дозы не является проблемой для подавляющего большинства образцов. В образцах с концентрацией ТТГ от 100 до 5000 мкМЕ/мл будут обнаружены >100 мкМЕ/мл. Явление "эффекта зацепления" может возникать при концентрациях ТТГ > 5000 мкМЕ/мл.

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

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9. После вскрытия флакон с раствором для разбавления пробы следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Работа с загрязненным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все нераспечатанные материалы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	Кат.№.
2°–8°C:	
ST AIA-PACK TSH	0025294
AIA-PACK TSH 3rd-Gen НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0020394
AIA-PACK TSH 3rd-Gen РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0020594
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета стаканчики для тестирования уровня ТТГ ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TSH 3-го ПОКОЛЕНИЯ следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TSH 3-го ПОКОЛЕНИЯ можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

● Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратированную плазму.

● При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

● При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

● Недостаточное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочный результат.

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

● Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

● Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.

● Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо при последовательном наблюдении за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у некоторых пациентов.

● Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть проведен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.

● Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.

● Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов , определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов , определенных в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

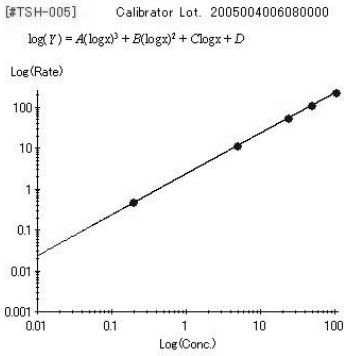
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ТТГ ST AIA-PACK были стандартизированы в соответствии со 2-м IRP ВОЗ 80/558 (1983).

Калибровочная кривая для ТТГ ST AIA-PACK остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. Комплект КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TSH 3-го поколения поставляется готовым к использованию.
4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Среднее значение для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TSH 3-го поколения (1) должно составлять < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентраций.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два (2) уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

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

IV. Обработка образцов

Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B.Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество стаканчиков для тестирования уровня ТТГ ST AIA-PACK для необходимого количества образцов.

2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, ALA-2000 и AIA-1800 потребуется СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация ТТГ в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 100 мкМЕ/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK TSH 3-го поколения и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 100 мкМЕ/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы значение разбавленного образца составляло от 10 до 100 мкМЕ/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Анализаторы системы Tosoh AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тест-стаканчиков ST AIA-PACK для определения уровня ТТГ.
5. Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 072.

РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию ТТГ в мкМЕ/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-2000 и AIA-1800 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются: После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Три уровня управления повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько значений контрольной пробы выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- При использовании ТТГ ST AIA-PACK самая высокая измеряемая концентрация ТТГ в образцах без разбавления составляет 100 мкМЕ/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,01 мкМЕ/мл (чувствительность анализа).
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 110 мкМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ДИАПАЗОН анализа ВЫСОКИЙ, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 100 мкМЕ/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на ТТГ.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту *(12)*.

I. Контрольные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки крови 497 внешне здоровых лиц азиатского происхождения и 166 внешне здоровых лиц европеоидной расы, соответственно.

- **Азиат**
  Количество образцов (n) 497
  Контрольный интервал 0.38 - 4.31 µIU/ml (0.38 - 4.31 mIU/l)

- **Кавказец**
  Количество образцов (n) 166
  Контрольный интервал 0.40 -3.60 µIU/mL (0.40 - 3.60 mIU/L)

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

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации ТТГ в данном приложении указаны в единицах мкМЕ/мл.Полученные значения в мкМЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мМЕ/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: В три образца сыворотки были введены три различных уровня ТТГ и проанализированы до и после введения.

Образец	Первоначальная Ценность (µIU/ml)	TSH Добавлен (µIU/ml)	Ожидаемая Ценность (µIU/ml)	Измеренная Ценность (µIU/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	1.71	20.7	22.4	23.0	102.7
	1.71	41.4	43.1	45.3	105.1
	1.71	82.7	84.4	91.0	107.9
Сыворотка B1	1.37	20.7	22.0	21.3	96.4
	1.37	41.4	42.7	44.8	104.9
	1.37	82.7	84.1	90.7	107.9
Сыворотка C1	1.42	20.7	22.1	24.2	109.4
	1.42	41.4	42.8	48.8	114.1
	1.42	82.7	84.1	89.6	106.5

b. Разведение: Три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации ТТГ, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ТТГ 3-го поколения AIA-PACK и проанализированы.

Образец	Разжижение Фактор	Ожидаемая Ценность (µIU/ml)	Измеренная Ценность (µIU/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	-		98.6	
	7.5/10	73.9	72.8	98.5
	5.0/10	49.3	49.4	100.2
	2.5/10	24.6	24.4	99.2
Сыворотка B2	-		104	
	7.5/10	77.7	75.3	96.9
	5.0/10	51.8	51.6	99.7
	2.5/10	25.9	25.9	100.1
Сыворотка C2	-		104	
	7.5/10	78.0	76.4	97.9
	5.0/10	52.0	51.2	98.5
	2.5/10	26.0	26.3	101.3

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определялась с использованием трех контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач. (µIU/ml)	ОбъединенныйSD (µIU/ml)	CV (%)
Сыворотка A3	2.21	0.0555	2.5
Сыворотка B3	9.33	0.283	3.0
Сыворотка C3	80.5	2.13	2.6

b. Общая точность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Знач.**	**ОбъединенныйSD**	**CV**
	(µIU/ml)	**(µIU/ml)**	**(%)**
Сыворотка A3	2.21	0.0699	3.2
Сыворотка B3	9.33	0.307	3.3
Сыворотка C3	80.5	2.39	3.0

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по уровню ТТГ ST AIA-PACK была проведена с использованием образцов 109 пациентов.

Склон	0.955
y- Перехват	0.172
Коэффициент корреляции	0.999
Ассортимент образцов	0.01 - 94.50
Количество образцов	109

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность выражается в процентах концентрации каждого вещества, которые будут измеряться как ТТГ.

Соединение	**Перекрестная реактивность (%)**
TSH	100
HCG	< 0.01
FSH	< 0.01
LH	0.17
HGH	< 0.01

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая концентрация (MDC) ТТГ, по оценкам, составляет 0,01 мкМЕ/мл.MDC определяется как концентрация ТТГ, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 5 повторных определениях с помощью КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TSH 3-го поколения (1).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 390 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывает концентрация альбумина человека (до 5,0 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ед/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Berger, S. and Quim, J. L., Thyroid Function. In: Fundamentals of Clinical Chemistry. ed. N.W. Tietz. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA. 1976, pp. 824-848.
2. Hoskins, R. G., The Thyroid-Pituitary Apparatus as a Servo (Feed-Back) Mechanism. J.Clin. Endocrinol. Metab. 9, 1429-1431, 1949.
3. Reichlin, S. and Utiger, R. D., Regulation of the Pituitary-Thyroid Axis in Man: Relationship in TSH Concentration to Concentration of Free and Total Thyroxine in Plasma. J. Clin. Endocr. 27, 251-255, 1967.
4. Burger, H. G., and Patel, Y. C., The Value of Serum Thyrotropin Measurement in the Diagnosis and Management of Hypothyroidism. Med. J. Aust. 2,293-297, 1972.
5. Hershman, J. M., and Pittman, J. A., Utility of the Radioimmunoassay of Serum Thyrotropin in Man. Ann. Int. Med. 74, 481-490, 1971.
6. Karlberg, B. E., and Almquist, S., Clinical Experience with Thyrotropin Releasing Hormone (TRH) Stimulation Test in Patients with Thyroid, Pituitary and Hypothalamic Disorders. Acta Endocr. 72, 697-713, 1973.
7. Smith, S. R., Burton, D. W., and Izenstark, J. L., Levels of Serum Thyroid-Stimulating Hormone in Hyperthyroidism. Arch. Intern. Med. 139, 757-760, 1979.
8. Hall, R., Ormston, B. J., Besser, G. M., Cryer, R. J., and McKendrick, M., The Thyrotropin-Releasing Hormone Test in Diseases of the Pituitary and Hypothalamus. Lancet 1 (7754), 759-762, 1972.
9. Lauridsen, U. B., Deckert, T., Friis, T., Kirkegaard, C., Hansen, J. M., and Sierskaek-Nielsen, K., Estimation of Serum Thyrotropin (TSH) and Stimulation with Thyrotropin-Releasing Hormone (TRH) in Thyroid Diseases. Acta Med. Scand. 196, 171-176, 1974.
10. Nicoloff, J. T., Spencer, C. A., The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J. Clin. Endocrinol. Metab. 71, 553-558, 1990.
11. Taimela, E., Tähtelä, R., Koskinen, P., Nuutila, P., Forsström, J., Taimela, S., et al., Ability of two new thyrotropin (TSH) assays to separate hyperthyroid patients from euthyroid patients with low TSH. Clin. Chem. 40, 101-105, 1994.
12. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, American Association for Clinical Chemistry Press. 1990.

CE Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Rev. Date: 12/2022

EU rev. TES-041222

ST AIA-PACK Testosterone

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK Testosterone предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения тестостерона в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах Tosoh AIA. Измерение уровня тестостерона используется для диагностики и лечения состояний, связанных с избытком или дефицитом этого андрогена.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Тестостерон — один из основных мужских половых гормонов, вырабатываемый интерстициальными клетками Лейдига в семенниках. Измерение общего тестостерона в сыворотке может предоставить информацию для оценки функций надпочечников и яичек. Он полезен для диагностики гипергонадизма (1) и гиперпитуитаризма (2) у мужчин, а также гирсутизма (3), нарушений менструального цикла (4) и синдрома поликистозных яичников (5) у женщин. Это также полезно для характеристики и наблюдения за некоторыми видами рака, такими как опухоли яичек (6), молочной железы, яичников и надпочечников (7-9).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тестостерон ST AIA-PACK — это конкурентный иммуноферментный анализ, проводимый полностью в тестовых чашках для тестирования тестостерона ST AIA-PACK. Тестостерон, присутствующий в тестируемом образце, конкурирует с меченным ферментом тестостероном за ограниченное количество сайтов связывания на тестостерон-специфических моноклональных антителах, иммобилизованных на магнитных шариках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязанного тестостерона, меченного ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом тестостерона, который связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации тестостерона в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025204

ST AIA-PACK Тестостерон 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против тестостерона, и 45 мкл тестостерона, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа тестостерона с использованием тестостерона ST AIA-PACK (кат. № 0025204) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

ST AIA-PACK Тестестерон CALIBRATOR (1)	0	ng/dl
ST AIA-PACK Тестестерон CALIBRATOR (2)	40	ng/dl (approx.)
ST AIA-PACK Тестестерон CALIBRATOR (3)	100	ng/dl (approx.)
ST AIA-PACK Тестестерон CALIBRATOR (4)	350	ng/dl (approx.)
ST AIA-PACK Тестестерон CALIBRATOR (5)	900	ng/dl (approx.)

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

AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968

AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II/AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II
0025304

КАЛИБРАТОР тестостерона ST AIA-PACK (6) 2200 нг/дл (прибл.)
ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА тестостерона 0025504

AIA-PACK КОНЦЕНТРАТДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971
Addi Национальные требования только для AIA Nexia/AIA-21: НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
PRELOADED PIPETTE TIPS	0018583
Addi циональные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000: НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тестостерон СТ АИА-ПАК предназначен только для диагностического использования in vitro.

1. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

2. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

3. Тестостерон ST AIA-PACK содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

7. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

8. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

9. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

10. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

Материалы	Кат. No.
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	Кат. No.
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Тестостерон	0025204
НАБОР КАЛИБРАТОРА тестостерона ST AIA-PACK	0025304
ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА тестостерона	0025504
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙКОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK	0020971

• После открытия алюминиевого пакета чашки для тестирования тестостерона ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

• НАБОР КАЛИБРАТОРА тестостерона AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня. • После открытия AIA-PACK Тестестерон Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• Восстановленный раствор субстрата стабилен в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

• Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

• При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

• При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.

• Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

• Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

• Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

• Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

• Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре –20°C или ниже до 60 дней.

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

- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.
- Образец, необходимый для анализа, составляет 85 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-44-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-44-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

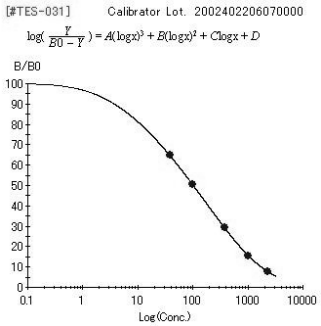
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с тестостероном ST AIA-PACK сравнивались с эталонным материалом USP. Извлечение этого эталонного материала в диапазоне анализа составляет 64-133% в зависимости от концентрации.

Калибровочная кривая тестостерона ST AIA-PACK будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы Tosoh AIA 2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА тестостерона ST AIA-PACK поставляется готовым к использованию.

4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы Tosoh AIA.

II. Процедура контроля качества

А. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота:_____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

А. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

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

A. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашек для тестирования тестостерона ST AIA-PACK для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения**.**

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-44-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация тестостерона в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 2000 нг/дл, образец следует разбавить раствором для разбавления тестостерона ST AIA-PACK и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2000 нг/дл, — 3-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 200 до 2000 нг/дл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

4. Системные анализаторы Tosoh AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек на тестостерон ST AIA-PACK.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 024.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию тестостерона в нг/дл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена детекторной лампы).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

• При использовании тестостерона ST AIA-PACK самая высокая измеримая концентрация тестостерона без разведения составляет 2000 нг/дл, а самая низкая измеримая концентрация составляет 7 нг/дл (чувствительность анализа).

• Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2000 нг/дл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 нг/дл.

• Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, поэтому результаты следует интерпретировать с осторожностью.

• Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

• Образцы, содержащие фибрин, могут давать как ложно повышенные, так и ложно заниженные результаты. Перед началом анализа фибрин необходимо удалить из образца.

• Образцы от пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флуоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложно завышенным результатам.

• Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.

• Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно завышенные значения при тестировании на тестостерон.

• Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

• Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (10).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 288 (мужчин: 150, женщин: 138) очевидно здоровых азиатских людей. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

	Номер	**Диапазон (ng/dl)**	**Среднее (ng/dl)**
Мужской	150	262 - 870	514
Женский	138	9 - 56	28

I. Conversion Factors

Тестестерон concentrations in this application are in units of ng/dl. The obtained values in ng/dL must be multiplied by 0.03467 when converting to values in nmol/L.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Восстановление: в три пула сыворотки добавляли три разных уровня тестостерона и анализировали до и после добавления.

Образец	**Исходное Значение**	**Тестестерон Добавленный**	**Ожидаемое Значение**	**Измеренное Значение**	**Процент Восстановления**
	(ng/dl)	**(ng/dl)**	**(ng/dl)**	**(ng/dl)**	**(%)**
Сыворотка A1	15.1	249	264	283	107.1
	15.1	125	140	128	91.3
	15.1	62.3	77.4	70.9	91.6
Сыворотка B1	11.6	229	240	272	113.4
	11.6	114	126	126	100.1
	11.6	57.1	68.7	64.5	93.9
Сыворотка C1	12.9	256	269	272	101.3
	12.9	128	141	131	92.8
	12.9	64.0	76.9	65.7	85.5

a. Разбавление: три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации Тестестерона, были серийно разведены ST AIA-PACK Тестестерон Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	**Фактор Разбавления**	**Ожидаемое Значение**	**Измеренное Значение**	**Процент Восстановления**
	(ng/dl)	**(ng/dl)**	**(ng/dl)**	**(%)**
Сыворотка A2	нет		2096	
	7.5/10	1572	1634	103.9
	5.0/10	1048	1101	105.1
	2.5/10	524	549	104.9
	1.0/10	210	182	87.0
Сыворотка B2	нет		1989	
	7.5/10	1492	1574	105.5
	5.0/10	994	1100	110.6
	2.5/10	497	550	110.6
	1.0/10	199	182	91.5
Сыворотка C2	нет		2048	
	7.5/10	1536	1523	99.1
	5.0/10	1024	1122	109.6
	2.5/10	512	581	113.5
	1.0/10	205	193	94.1

ТОЧНОСТЬ

а. Точность в пределах серии определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 серий. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднн (ng/dl)**	**Объединенный SD (ng/dl)**	**CV (%)**
Образец A3	127	7.10	5.6
Образец B3	532	17.2	3.2
Образец C3	1175	37.9	3.2

a. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	среднее	Объединенный SD	CV
	(ng/dl)	(ng/dl)	(%)
Образец A3	127	7.89	6.2
Образец B3	532	19.6	3.7
Образец C3	1175	39.6	3.4

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на тестестероне ST AIA-PACK была проведена с использованием 239 образцов пациентов.

Склон	1.000
y-перехват	2.830
Коэффициент корреляции	0.998
Диапазон образцов	7.9-1988.7
Количество образцов	239

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) — это процент соединения, которое будет идентифицировано как Тестестерон. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и Тестестерон, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Вещество	Концентрация	Перекрестная реактивность
	Добавленный (ng/dl)	(%)
Андростендион	200,000	1.71
Альдестерон	160,000	N.D.
андростерон	2000,000	0.03
кортикостерон	100,000	0.01
кортизол	160,000	N.D.
кортизон	160,000	N.D.
даназод	4,000	N.D.
11-дезоксикортизол	20,000	N.D.
дексаметазон	160,000	N.D.
DHEA	5,000	0.10
DHEA-сульфат	20,000	N.D.
5□-дигидротестостерон	1,000	0.81
эстрадиол	200,000	N.D.
эстрон	10,000	N.D.
Этистерон	1,000	0.02
Флюоксиместерон	100,000	N.D.
19-гидроксиандростендион	5,000	0.04
Метилтестостерон	600	0.15
Норэтиндрон	500	N.D.
Преднизолон	16,000	N.D.
Прогестерон	20,000	0.02
Норэтинодрел	1,000	0.03
Спироналактон	20,000	0.01
Триамцинолон	1,000	N.D.

(Н.Д.: не обнаруживается)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) Тестестерона оценивается в 7 нг/дл. MDC определяется как концентрация Тестестерона, соответствующая скорости флуоресценции, составляющей два стандартных

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

отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью ST AIA-PACK Тестестерон КАЛИБРАТОР (1).

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека. Для этих исследований мешающие вещества добавляют к нормальной человеческой Сыворотке.

• Гемоглобин (до 410 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на анализ.

• Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 500 мг/дл), не мешает анализу.

• Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

• Белок, на что указывают концентрации человеческого альбумина (до 0,5 г/дл), не мешает анализу.

• Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1) Ley SB, Leonard JM. Male hypogonadotropic hypogonadism: factors influencing response to human chorionic gonadotropin and human menopausal gonadotropin, including prior exogenous androgens. J Clin Endocrinol Metab 1985; 61: 746-52.
2) Abboud CF. Laboratory diagnosis of hypopituitarism. Mayo Clinic Proceedings 1986; 61: 35-48[Review].
3) Fiet J, Gosling JP, Soliman H., Galons H, Boudou P, Aubin P, Belanger A, Villette JM, Julien R, Brérault JL, Burthier JM, Morineau G, Halnak AA, Vexiau P. Hirsutism and acne in women: coordinated radioimmunoassays for eight relevant plasma steroids. Clin Chem 1994; 40: 2296-305.
4) Siegberg R. Сыворотка sex hormone concentrations in adolescent secondary amenorrhoea. Ann Chir Gynaecol 1987; 76: 176-80.
5) Conway GS, Honour JW, Jacobs HS. Heterogeneity of the polycystic ovary syndrome; clinical, endocrine and ultrasound features in 556 patients. Clin Endocrinol 1989; 30: 459-70.
6) Hansen PV, Trykker H, Andersen J, Helkjaer PE. Germ cell function and hormonal status in patients with testicular cancer. Cancer 1989; 64: 956-61.
7) Secreto G, Toniolo P, Berrino F, Recchione C, Cavalleri A, Pisani P, Totis A, Fariselli G, Di Pietro S. Сыворотка and urinary androgens and risk of breast cancer in postmenopausal women. Cancer Res. 1991; 51: 2572-6.
8) Ridderheim M, Mählck CG, Selstam G, Stendahl U, Bäckström T. Steroid production in different parts of malignant and benign ovarian tumors in vitro. Cancer Res 1993; 53: 2309-12.
9) Derksen J, Nagesser SK, Meinders AE, Haak HR, Van de Velde CJH. Identification of virilizing adrenal tumors in hirsute women. N Engl J Med 1994; 331: 968-73.
10) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press. (1990).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

UK RP

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

CH REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

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

Rev. date: 08/2022

EU rev. PTH-040822

ST AIA-PACK Intact PTH

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK Интактный ПТГ предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения интактного паратиреоидного гормона в сыворотке человека или плазме с ЭДТА на системных анализаторах Tosoh AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

Паратиреоидный гормон (паратирин, ПТГ) представляет собой полипептид, состоящий из 84 аминокислот (ММ 9800 Дальтон). ПТГ повышает уровень ионизированного кальция в крови, способствуя резорбции кости и высвобождая кальций и фосфат из кости во внеклеточную жидкость посредством прямого воздействия на кость. А ПТГ также способствует реабсорбции ионизированного кальция и ингибирует почечную реабсорбцию фосфатов за счет воздействия на почечные канальцы. А именно, ПТГ является важным гормоном для оптимизации концентрации ионов кальция в крови. ПТГ быстро метаболизируется в печени и почках до преимущественно биологически активных N-концевых и биологически неактивных С-концевых фрагментов с гораздо более длительным периодом полураспада. Уровень С-конца, выводимого почками, обычно значительно повышен у пациентов с почечной недостаточностью. Анализы интактного ПТГ точно отражают кинетику секреции ПТГ, поскольку на них меньше влияет снижение функции почек.

Таким образом, интактный ПТГ является ценным маркером для выявления заболеваний паращитовидной железы и почек, например, гиперпаратиреоза и вторичного гиперпаратиреоза, для оценки успеха или неудачи операции по удалению злокачественной паращитовидной железы и для наблюдения за послеоперационным восстановлением. (1-4)

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK Intact PTH — это двухсайтовый иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK Intact PTH. Интактный ПТГ, присутствующий в тестируемом образце, связан с поликлональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и поликлональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязавшихся поликлональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество поликлональных антител, меченных ферментом, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости от концентрации интактного ПТГ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025213

ST AIA-PACK Неповрежденный PTH 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых козьими поликлональными антителами против ПТГ и козьими поликлональными антителами против ПТГ, конъюгированными с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа интактного ПТГ с использованием интактного ПТГ ST AIA-PACK (кат. № 0025213) на анализаторах системы Tosoh AIA. Следующее доступно отдельно от Tosoh.

Материалы	Кат. No.
AIA Nex•IA/AIA-21	0018539
AIA Nex•IA/AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II / AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR SET	0025313
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (1) 0 пг/мл	
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (2) 15 пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (3) 50 пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (4) 200 пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (5) 800 пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR (6) 2 400 пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025513
AIA-PACK Intact PTH CONTROLSET	
0025413	
AIA-PACK Intact PTH Control Level 1	
AIA-PACK Intact PTH Control Level 2	
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
SAMPLE CUPS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARTIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE THREATMENT CUP	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

PIPETTE TIPS	0019215
TIP RACK	0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от Tosoh. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK Intact PTH предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK Intact PTH содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. При приготовлении этого продукта не используется человеческая сыворотка; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческой сыворотки, при работе со всеми образцами и контролями соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности.

6. Не используйте после истечения срока годности.

7. ST AIA-PACK Intact PTH был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» при высоких дозах не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией интактного ПТГ примерно от 2000 до 100 000 пг/мл будут показывать > 2000 пг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникать при концентрации интактного ПТГ более 100 000 пг/мл.

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

1. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

2. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

3. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

4. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета

5. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. No.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Неповрежденный PTH	0025213
ST AIA-PACK НАБОР КАЛИБРАТОРА Intact PTH	0025313
ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА интактного ПТГ	0025513
КОМПЛЕКТ УПРАВЛЕНИЯ AIA-PACK Intact PTH	0025413
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK	0020971

• После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK Intact PTH можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 4 дня (4 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

• ST AIA-PACK Неповрежденный НАБОР КАЛИБРАТОРА PTH следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия ST AIA-PACK Intact PTH Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• AIA-PACK Intact PTH CONTROL SET следует хранить плотно запечатанным и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия контроли следует использовать в течение 7 дней.

• Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

• Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C. Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

• Для анализа необходима сыворотка или плазма с ЭДТА. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ цитратную и гепаринизированную плазму. (5-7)

• При использовании сыворотки образец венозной крови отбирают асептически, без добавок. Храните при температуре 18–25°C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

• При использовании плазмы с ЭДТА образец венозной крови собирается в асептических условиях с указанной добавкой.

Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

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

• Тромбин, содержащийся в пробирке для быстрого свертывания крови, может разлагать ПТГ и влиять на результаты измерений (8,9).

• Сообщалось, что измеренное значение уменьшается при переносе образца в другой контейнер (9). Это связано с тем, что ПТГ в образце адсорбировался контейнером, что привело к снижению концентрации в образце.

• Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

• Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

• Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

• Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

• Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 24 часов перед анализом. Если анализ невозможно выполнить в течение 24 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 200 дней.

• Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

• Образец, необходимый для анализа, составляет 75 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

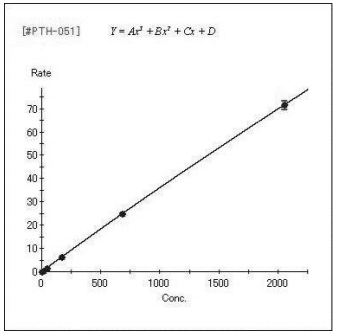
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK Intact PTH сравнивались с 1-м IRP ВОЗ 79/500. Среднее извлечение этого IRP 79/500 в диапазоне анализа составляет 48% при разведении в ST AIA-PACK Intact PTH Образец DILUTING SOLUTION.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK Intact PTH будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Intact PTH (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР Интактного ПТГ ST AIA-PACK (2)–(6) подвергают лиофилизации. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА Intact PTH ST AIA-PACK (1) должна составлять < 0,5 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два (2) уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

A. Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству оператора системы AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

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

II. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK Intact PTH для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация интактного ПТГ в образце сыворотки или плазмы превышает верхний предел диапазона анализа (2000 пг/мл), образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK для разбавления интактного ПТГ и провести повторный анализ в соответствии с Процедура анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2000 пг/мл, составляет 10-кратное разведение.

Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 1,0 до 2000 пг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы AIA.

4. Системы AIA могут хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK Intact PTH.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 052.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции по обработке проб и реагентов автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию интактного ПТГ в пг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Два уровня контроля повторяются, если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена детекторной лампы).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности анализаторов системы Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании ST AIA-PACK Intact PTH самая высокая измеримая концентрация интактного паратиреоидного гормона, которую можно измерить в образцах без разведения, составляет 2000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет 1,0 пг/мл (чувствительность анализа).

3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2400 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа 2000 пг/мл.

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

7. Образцы, содержащие гетерофильные антитела, могут иметь ложно повышенные или пониженные значения интактного ПТГ.

8. Образцы от пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флуоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложно заниженным результатам.

9. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

10. Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах плазмы с ЭДТА от 90 практически здоровых лиц азиатского происхождения и в образцах сыворотки от 225 практически здоровых лиц европеоидной расы соответственно.

- **Азиатский**

  Количество образцов (n) 90
  Эталонный интервал 8.7 - 79.6 pg/ml (±1.96 SD)

- **Кавказский**

  Количество образцов (n) 225
  Эталонный интервал 12 - 64 pg/ml

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

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации интактного ПТГ в данной заявке выражены в пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в нг/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Восстановление: в три образца сыворотки и три образца плазмы с ЭДТА добавляли три различных уровня интактного ПТГ и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходное значение (pg/ml)	PTH Добавлен (pg/ml)	Ожидаемое Значение (pg/ml)	Измеренное Значение (pg/ml)	Процент Восстановления(%)
Сыворотка A1	20.1	94.5	115	115	100.3
	20.1	47.3	67.4	69.4	103.0
	20.1	23.6	43.7	44.0	100.6
Сыворотка B1	11.3	94.5	106	115	109.0
	11.3	47.3	58.6	60.7	103.6
	11.3	23.6	34.9	34.3	98.1
Сыворотка C1	22.5	94.5	117	127	108.5
	22.5	47.3	69.8	75.2	107.8
	22.5	23.6	46.1	46.0	99.8
Плазма A1	11.2	94.5	106	115	108.8
	11.2	47.3	58.4	61.9	106.0
	11.2	23.6	34.8	36.3	104.4
Плазма B1	28.8	94.5	123.4	133.8	108.4
	28.8	47.3	76.1	79.4	104.3
	28.8	23.6	52.5	55.8	106.4
Плазма C1	38.9	94.5	133	139	104.2
	38.9	47.3	86.1	91.1	105.7
	38.9	23.6	62.5	62.7	100.4

a. Разбавление: три образца Сиворотки и три образца плазмы с ЭДТА, содержащие высокие концентрации интактного ПТГ, были серийно разведены ST AIA-PACK Интактный ПТГ Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и исследованы.

Образец	Фактор разбавления	Ожидаемое Значение (pg/ml)	Измеренное Значение (pg/ml)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A2	нет	1279	1279	100.0
	7.5/10	959	943	98.4
	5.0/10	639	653	102.2
	2.5/10	320	320	100.1
	1.0/10	128	124	96.7
Сыворотка B2	нет	1356	1356	100.0
	7.5/10	1017	1042	102.4
	5.0/10	678	691	101.9
	2.5/10	339	344	101.6
	1.0/10	136	133	97.8
Сыворотка C2	нет	1269	1269	100.0
	7.5/10	952	990	104.0
	5.0/10	635	639	100.7
	2.5/10	317	324	102.0
	1.0/10	127	128	100.6
Плазма A2	нет	1263	1263	100.0
	7.5/10	947	936	98.8
	5.0/10	632	674	106.7
	2.5/10	316	319	101.1

Образец	Фактор разбавления	Ожидаемое Значение (pg/ml)	Измеренное Значение (pg/ml)	Процент Восстановления (%)
	1.0/10	126	129	101.8
Плазма B2	нет	1484	1484	100.0
	7.5/10	1113	1037	93.2
	5.0/10	742	674	90.8
	2.5/10	371	339	91.5
	1.0/10	148	140	94.3
Плазма C2	нет	1388	1388	100.0
	7.5/10	1041	1020	98.0
	5.0/10	694	661	95.3

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах серии определялась с использованием шести контролей в общей сложности в 20 сериях. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее (pg/ml)	Объединенное стандартное отклонение (пг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	27.7	0.892	3.2
Сыворотка B3	244	8.68	3.6
Сыворотка C3	1124	45.5	4.0
Плазма A3	27.1	1.07	3.9
Плазма B3	247	9.52	3.9
Плазма C3	1217	40.1	3.3

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее (pg/ml)	Объединенное стандартное отклонение (пг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	27.7	1.04	3.7
Сыворотка B3	244	9.42	3.9
Сыворотка C3	1124	48.0	4.3
Плазма A3	27.1	1.32	4.9
Плазма B3	247	11.5	4.7
Плазма C3	1217	45.3	3.7

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой(x) и ЭДТА Плазма(y) на интактном ПТГ ST AIA-PACK была проведена с использованием 134 образцов пациентов соответственно.

Склон	0.992
y-перехват	7.882
Коэффициент корреляции	0.998
Количество образцов	134

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как интактный ПТГ. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и интактный ПТГ, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

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

Сложный	Перекрестная реактивность (%)
PTH(7-84)	107.4
PTH(1-34)	< 0.02
PTH(13-34)	< 0.02
PTH(39-84)	< 0.02
PTH(53-84)	< 0.02

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная обнаруживаемая концентрация: Минимальная обнаруживаемая концентрация (MDC) интактного ПТГ составляет 1,0 пг/мл. MDC определяется как концентрация интактного ПТГ, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений с помощью КАЛИБРАТОРА интактного ПТГ ST AIA-PACK (1).

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 17 мг/дл) не влияют на анализ.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
- Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 50 мг/мл), не мешает анализу.
- ЭДТА•2K (до 10 мг/мл) не мешает анализу.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

Использованная литература

1. E. K. Amitage, Parathyrin(parathyroid hormone): Metabolism and methods for assay. Clin Chem 32; 418-424(1986).
2. S. R. Nussbaum, R. J. Zahradnik, J. R. Lavigne, et al., Highly Sensitive Two-Site immunoradiometric assay of parathyrin, and its clinical utility in evaluating patients with hypercalcemia. Clin Chem 33; 1364-1367(1987).
3. D. B. Endres, R. V. Villanueva, C. F. Sharp, Jr and F. R. Singer, Immunochemiluminometric and immunoradiometric determinations of intact and total immunoreactive parathyrin: Performance in the differential diagnosis of hypercalcemia and hypoparathyroidism. Clin Chem 37; 162-168(1991).
4. R. Lepage, S. Whittom, S. Bertrand, G. Bahsali, and P. D'Amour, Superiority of dynamic over static reference intervals for intact, mid molecule, and C-terminal parathyrin in evaluating calcemic disorders. Clin Chem 38; 2129-2135(1992).
5. M. J. Evans, J. H. Livesey, M. J. Ellis, T. G. Yandle, Effect of anticoagulants and storagetemperatures on stability of Плазма and Сыворотка hormones. Clin Biochem 34; 107-112(2001).
6. P. Glendenning, L. L. A. Laffer, H. K. Weber, A. A. Musk, and S. D. Vasikaran, Parathyroid hormoneis more stable in EDTA Плазма than in Сыворотка. Clin Chem 48; 766-767(2002).
7. D. Hermsen, L. Franzson, J. P. Hoffmann, A. Isaksson, et al., Multicenter evaluation of a new immunoassay for intact PTH measurement on the Elecsys® System 2010 and 1010. Clin. Lab. 48;131-141(2002).
8. S. L. La'ulu, J. A. Straseski, R. L. Schmidt, J. R. Genzen, Thrombin-mediated degradation of parathyroid hormone in Сыворотка tubes. Clin. Chim. Acta 437; 191-196 (2014).
9. S. Yoshihiro, et al., Attentions in the intact PTH measurement – Adsorption to Образец cups and influence of rapid-clotting tube –. JJCLA 42(3); 277-282 (2017).

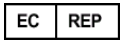






TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

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

РУ. изм. CTNI-030917

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения предназначен для диагностики in vitro только для количественного измерения сердечного тропонина I (cTnI) в сыворотке крови человека, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме на анализаторах системы Tosoh AIA. Измерение сердечного тропонина I используется в качестве диагностического средства при остром инфаркте миокарда (AMI).

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Тропонин существует в виде комплекса из трех различных белков: тропонина T, тропонина C и тропонина I1, 2). Тропонины регулируют модулируемое кальцием взаимодействие актина и миозина в поперечнополосатой (скелетной и сердечной) мышце, причем тропонин I действует как ингибитор АТФазы актиномиозина.

Были идентифицированы три изоформы тропонина I, которые являются продуктами различных генов, каждая из которых имеет уникальные аминокислотные последовательности3). Сердечный тропонин I (cTnI) обнаружен исключительно в сердечной ткани4). Хотя три формы тропонина I имеют некоторую гомологичную структуру, cTnI имеет последовательность из 31 аминокислотного остатка на аминоконце молекулы, что делает cTnI отчетливо антигенно отличным от других изоформ тропонина I, а также тропонина C и тропонина T5).

Биохимические маркеры повреждения миокарда считаются "золотым стандартом" диагностики ОИМ и особенно важны у пациентов с недиагностированной ЭКГ6, 7). Клинические исследования показали, что высокие концентрации cTnI чрезвычайно полезны для диагностики специфических поражений сердца у пациентов с острым инфарктом миокарда, ушибом миокарда8) или нестабильной стенокардией9). После ОИМ cTnI выделяется в кровоток из поврежденной сердечной мышцы, и в течение 4-8 часов уровни cTnI поднимаются выше уровней, установленных для образцов без ОИМ. Пиковые концентрации обычно достигаются через 12-18 часов после начала ОИМ, а концентрации cTnI остаются высокими в течение 5-10 дней (10-12).

Тропонин I демонстрирует временное повышение и понижение у пациентов с ОИМ, аналогичное тому, что наблюдается при массе CK-MB. Высокие уровни cTnI обнаруживаются на более поздней стадии, чем CK-MB, при повреждении сердца. Обновленные рекомендации (13, 14) Американского колледжа кардиологии и Американской ассоциации сердца указывают на то, что cTnI более полезен, чем CK-MB, для выявления повреждения миокарда, особенно при наличии повреждений скелетных мышц (рабдомиолиз, политравматизм), поскольку cTnI обладает высокой кардиоспецифичностью и эффективностью диагностики повреждения миокарда[3, 9, 15, 16].

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения. Сердечный тропонин I, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и меченным ферментом моноклональным антителом в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации cTnI в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце. ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения заменяет продукт ST AIA-PACK cTnI 2-го поколения и был обозначен как третье поколение, чтобы избежать какой-либо путаницы.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025215
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen	5 лотков x 20 тестовых чашек

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

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против cTnI, и 100 мкл мышиного моноклонального антитела против cTnI, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа сердечного тропонина I с использованием ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (кат. № 0025215) на системных анализаторах Tosoh AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	Кат.№.	
AIA Nex•IA/AIA-21	0018539	
AIA Nex•IA/AIA-21 LA	0018540	
AIA-1800 ST	0019836	
AIA-1800 LA	0019837	
AIA-2000 ST	0022100	
AIA-2000 LA	0022101	
AIA-600 II	0019014	
AIA-600 II BCR	0019328	
AIA-900	0022930	
AIA-360	0019945	
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968	
AIA-PACK СУБСТРАТ-РЕАГЕНТ II / AIA-УПАКОВКА СУБСТРАТ-ВОССТАНОВИТЕЛЬ II ST		
AIA-PACK cTnI 3rd-Gen НАБОР КАЛИБРАТОРОВ		0025315
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (1)	0	ng/mL
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (2)	0.2	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (3)	1.0	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (4)	5.0	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (5)	20.0	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen КАЛИБРАТОР (6)	60.0	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025515	
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955	
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956	
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970	
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971	
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA21:		
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК		0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК		0018583
Дополнительные требования только для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:		
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК		0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ		0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК		0022103

Следует использовать только материалы, полученные из Tosoh. Не следует заменять материалы, полученные из других источников, поскольку эффективность анализа определяется исключительно на основе материалов Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Материал, полученный из крови человека, используемый при изготовлении только набора КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения, был протестирован одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами, взятыми у пациентов.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Явление "эффекта зацепления" может возникать при концентрациях cTnI более 20 000 нг/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все нераспечатанные материалы сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат.№.**
2°–8°C:	
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen	0025215
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025315
ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025515
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.

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

- Рабочие растворы разбавителя и промывки стабильны в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для анализа требуется сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма. Цитратированную плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°- 25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы образец венозной крови берется асептически с указанной добавкой. Образец крови следует отбирать в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов, а также инструкциями по упаковке, чтобы избежать ложно-низких результатов (рис. 2, 17). Как можно быстрее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо при последовательном наблюдении за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у некоторых пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C в течение 24 часов перед анализом. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента разогрейте все реагенты до 18°-25°C. Добавьте все содержимое СУБСТРАТА AIA-PACK COMPONENT II (100 мл) в СУБСТРАТ AIA-PACK
РЕАГЕНТ II (лиофилизированный), тщательно перемешать до растворения твердого вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое ПРОМЫВОЧНОГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до
4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

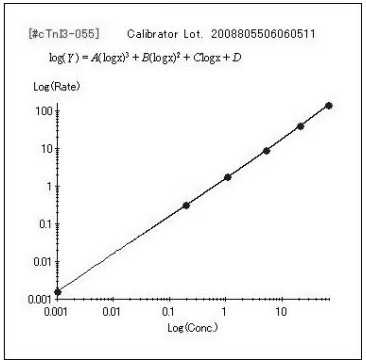
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными образцами.
Калибровочная кривая для ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОРЫ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (2)-(6) лиофилизированы. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (1) должна составлять ≤ 0,2 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентраций.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два (2) уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

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

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации конкретного анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения для проведения анализа.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, ALA-2000 и AIA-1800 потребуется комплект AIA-PACK СТАКАН ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация cTnI в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 50 нг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 50 нг/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы показания образца составляли от 0,02 до 50 нг/мл. Коэффициент разведения следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов обратитесь к руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Системный анализатор Tosoh AIA может сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под тестовым кодом 088.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию cTnI в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-2000 и AIA-1800 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:
После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.
Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений превышают допустимый диапазон, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- Врачи должны быть осведомлены о том, что опубликованная литература (18) указывает на возможное вмешательство в анализы на тропонин I, т.е. как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты. Исследования, проведенные на пациентах с диагнозом миокардит и дилатационная кардиомиопатия, показывают, что в сыворотке и плазме крови этих и других пациентов могут присутствовать специфичные для заболевания сердечные аутоантитела. Вырабатываются аутоантитела против сердечных белков, которые потенциально могут привести к ложноотрицательным результатам, если продуцируемые аутоантитела вступают в противоречие с эпитопами, используемыми в анализе конкретного производителя.
- Образцы пациентов также могут содержать человеческие антитела против мышей (HAMA) из-за либо естественной выработки антител, либо антител, вырабатываемых в ответ на схемы терапии. HAMA может вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты в анализах с использованием мышиных моноклональных антител. Известно, что другие гетерофильные антитела также вмешиваются в анализы этого типа. ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения был разработан для минимизации эффектов гетерофильных антител, но нельзя исключать интерференцию из-за высоких титров.
- Результаты этой или любых других диагностических процедур in vitro, которые не коррелируют с клинической картиной пациента, следует интерпретировать с особой осторожностью.
- Не следует рекомендовать использовать один результат кТнИ у пациента. Как и в случае с другими сердечными маркерами, следует наблюдать закономерность повышения и снижения с течением времени, чтобы помочь точной интерпретации результатов. Напоминаем пользователям, что повышение cTnI может происходить по причинам, отличным от инфаркта миокарда, и отсутствие значения cTnI выше определенного уровня не исключает ОИМ или серьезной сердечной травмы. Анализы разных производителей могут давать разные результаты. Реакционная способность эпитопов, используемых в анализе, варьируется в зависимости от формы cTnI, присутствующей в конкретном образце. Кроме того, калибровка анализа у разных производителей не стандартизирована.
- При использовании ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения максимальная измеряемая концентрация сердечного тропонина I в образцах без разведения составляет 50 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,02 нг/мл (чувствительность анализа).
- Точная линейность ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения зависит от конкретной используемой партии калибраторов. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 60,0 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, составляющий 50 нг/мл.
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

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

- Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, содержащие фибрин, могут давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Фибрин должен быть удален из образца до начала анализа.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут привести к ошибочным результатам.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ" и "ПРИМЕЧАНИЯ к ПРОЦЕДУРАМ" данного вкладыша..

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту. Результаты определения сердечного тропонина I следует использовать в сочетании с общей клинической картиной пациента. Протокол, используемый для определения интервалов взятия образцов, повлияет на пороговые значения, поскольку измеряемый сердечный тропонин I может быть обнаружен только через 4-6 часов после появления симптомов ОИМ. Интерпретация должна производиться с учетом временного интервала между проявлением симптомов и сбором образцов.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был установлен в образцах гепаринизированной плазмы, взятых у 343 не госпитализированных, внешне здоровых лиц мужского и женского пола разного возраста и азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Количество образцов (n)	343
Контрольный интервал	< 0.06 ng/mL
99-й процентиль	0.04 ng/mL

II. Функциональная чувствительность

Основываясь на профиле неточности, функциональная чувствительность составила 0,035 нг/мл и 0,01 нг/мл при 10% CV и 20% CV соответственно.

КОЭФФИЦИЕНТЫ ПЕРЕСЧЕТА

Концентрации сердечного тропонина I (cTnI) в данном приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкг/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы были обработаны тремя различными уровнями cTnI и проанализированы до и после обработки.

Образец	Первоначальная Ценность (ng/mL)	cTnI Добавлен (ng/mL)	Ожидаемая Ценность (ng/mL)	Измеренная Ценность (ng/mL)	Процент Восстановления (%)
Сыворотка A1	0.0	20.1	20.1	19.0	94.7
	0.0	10.0	10.0	9.71	96.9
	0.0	5.01	5.01	4.66	92.9
Сыворотка B1	0.0	20.1	20.1	21.9	109.1
	0.0	10.0	10.0	9.32	92.9
	0.0	5.01	5.01	4.70	93.7
Сыворотка C1	0.0	20.1	20.1	19.6	97.6
	0.0	10.0	10.0	9.30	92.8
	0.0	5.01	5.01	4.68	93.4

Образец	Первоначальная	cTnI	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Ценность	Добавлен	Ценность	Ценность	Восстановления
	(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Плазма A1	0.0	20.1	20.1	21.0	104.5
	0.0	10.0	10.0	9.97	99.4
	0.0	5.01	5.01	4.68	93.3
Плазма B1	0.0	20.1	20.1	21.9	109.0
	0.0	10.0	10.0	9.50	94.8
	0.0	5.01	5.01	4.64	92.5
Плазма C1	0.0	20.1	20.1	21.7	108.5
	0.0	10.0	10.0	9.20	91.7
	0.0	5.01	5.01	4.74	94.6

b. Разведение: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации cTnI, последовательно разбавляли РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения и анализировали.

Образец	Разжижение	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Фактор	Ценность	Ценность	Восстановления
		(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A2	none	32.7	32.7	100.0
	7.5/10	24.5	24.0	97.8
	5.0/10	16.3	15.8	96.6
	2.5/10	8.17	7.92	96.9
	1.0/10	3.27	3.08	94.4
Сыворотка B2	none	32.5	32.5	100.0
	7.5/10	24.3	24.7	101.4
	5.0/10	16.2	16.3	100.5
	2.5/10	8.12	7.67	94.5
	1.0/10	3.25	3.28	101.0
Сыворотка C2	none	14.3	14.3	100.0
	7.5/10	10.7	11.0	102.8
	5.0/10	7.14	7.30	102.1
	2.5/10	3.57	3.70	103.5
	1.0/10	1.43	1.61	112.7
Плазма A2	none	34.7	34.7	100.0
	7.5/10	26.0	25.8	99.2
	5.0/10	17.4	16.9	97.3
	2.5/10	8.68	8.72	100.4
	1.0/10	3.47	3.69	106.3
Плазма B2	none	31.1	31.1	100.0
	7.5/10	23.3	23.4	100.3
	5.0/10	15.5	15.5	99.5
	2.5/10	7.77	7.61	98.0
	1.0/10	3.11	3.04	97.8
Плазма C2	none	14.1	14.1	100.0
	7.5/10	10.6	11.0	103.9
	5.0/10	7.06	7.18	101.6
	2.5/10	3.53	3.71	104.9
	1.0/10	1.41	1.27	89.9

c. Линейность: Линейность для ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена на приборе AIA-2000, и было продемонстрировано, что она линейна в диапазоне от 0,02 до 50 нг/мл, с разницей в пределах +/- 10% в этом интервале.

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

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах прогона определяли с использованием шести контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировался один набор дубликатов для каждого контроля. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка A3	0.436	0.0104	2.4
Сыворотка B3	4.01	0.0554	1.4
Сыворотка C3	32.3	0.420	1.3
Плазма A3	0.422	0.0103	2.5
Плазма B3	3.27	0.0484	1.5
Плазма C3	31.4	0.318	1.0

b. Общая точность определялась путем повторного анализа шести контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка A3	0.436	0.0136	3.1
Сыворотка B3	4.01	0.104	2.6
Сыворотка C3	32.3	0.730	2.3
Плазма A3	0.422	0.0146	3.5
Плазма B3	3.27	0.0938	2.9
Плазма C3	31.4	0.624	2.0

ВЗАИМОСВЯЗЬ

a. Корреляция (1) между коммерчески доступным тестом cTnI (x) и ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (y) и корреляция (2) между ST AIA-PACK cTnI 2-го поколения (x) и ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (y) были проведены с использованием 97 и 95 образцов пациентов соответственно.

	(1)	(2)
Склон	0.989	0.939
y-перехват	-0.194	-0.213
Коэффициент корреляции	0.998	0.993
Количество образцов	97	95

b. Корреляция (1) между гепаринизированной плазмой (x) и сывороткой (y) и корреляция (2) между гепаринизированной плазмой (x) и ЭДТА-плазмой (y) на ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения были проведены с использованием 96 и 50 образцов пациентов соответственно.

	(1)	(2)
Склон	1.079	0.988
y-перехват	-0.005	-0.043
Коэффициент корреляции	0.997	0.996
Количество образцов	96	50

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как cTnI. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и cTnI, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	Сосредоточенность	Перекрестная реактивность (%)
Cardiac troponin T	500-2,000 ng/mL	0.05
Cardiac troponin C	500-2,000 ng/mL	N.D.*
Skeletal troponin I	500-2,000 ng/mL	N.D.*

*N.D.: Не обнаружен

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

(1) Минимальная обнаруживаемая концентрация: Минимальная обнаруживаемая концентрация (MDC) сердечного тропонина I, по оценкам, составляет 0,02 нг/мл. MDC определяется как концентрация cTnI, соответствующая скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции при 20 повторных определениях КАЛИБРАТОРОМ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (1).

(2) Предел обнаружения: Предел обнаружения для ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения был определен на основе рекомендаций протокола CLSI EP17-A. Чистый образец был измерен в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения для ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения составляет приблизительно 0,008 нг/мл.

ІИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 18 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на который указывает концентрация альбумина человека (до 5 г/дл), не влияет на результаты анализа.
- ЭДТА•2К (до 10 мг/мл) не влияет на результаты анализа.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. W. Ganong, Review of medical physiology. 16th ed., Appleton-Lange, East Norwalk, CT; 56-60(1993).
2. P. O. Collinson, F. G. Boa, and D. C. Gaze, Measurement of cardiac troponins. Ann Clin Biochem 38; 423-449(2001).
3. J. E. Adams III, G. S. Bordor, V. G. Davila-Roman, et al., Cardiac troponin I: A marker with high specificity for cardiac injury. Circulation 88(1); 101-107(1993).
4. K. Nakai, K. Nakai, T. Suzuki, et al., Cardiac troponin I assay evaluation and clinical utility. JJCLA Vol 28 (3); 184-192(2003).
5. H. B. Wu, Cardiac troponin T and I in coronary artery diseases. AACC Endo 13(3); 79-88(1995).
6. T. H. Lee, G. W. Rouan, M. C. Weisberg, et al. Sensitivity of routine clinical criteria for diagnosing myocardial infarction within 24 h of hospitalization. Ann Intern Med 106; 181-186(1987).
7. F. M. Fesmire, D. R. Wharton, and F. B. Calhoun, Instability of ST segments in the early stages of acute myocardial infarction in patients undergoing continuous 12 lead ECG monitoring. Am Journal Emerg Med 13; 79-88(1995).
8. Ognibene, et al. Cardiac troponin I in myocardial contusion. Clin Chem Vol 44(4); 889-890(1998).
9. E. M. Antman, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. New England J of Med 335(18); 1342-1349(1996).
10. J. Mair, D. Morandell, N. Gensar, et al. Equivalent early sensitivity of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem 41; 1266-1272(1995).
11. J. Mair, I. Wagner, B. Puschendorf, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. The Lancet 341; 838-839 (1993).
12. J. P. Bertinchant, C. Larue, I. Pernel, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin in ischemic myocardial injury. Clin Biochemistry 29; 587-594(1996).
13. F. S. Apple, R. H. Christenson, A. S. Jaffe, et al., National academy of clinical biochemistry and IFCC committee for standardization of markers of cardiac damage laboratory medicine practice guidelines: Analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes Clin Chem 53:4; 547- 551(2007).
14. Morrow, C. P. Cannon, R. L. Jesse, et al. National academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guidelines: Clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Clin Chem 53:4; 552-574(2007).
15. Lareu, C. Calzolari, J. P. Bertinchant, et al. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. Clin Chem 39; 972-979(1993).
16. J. Bakker, M. J. W. Koelemey, J. P. M. C. Gorgels, et al. Failure of new biochemical markers to exclude acute myocardial infarction at admission. The Lancet 342; 1220-1222(1993).
17. H. B. Wu, Y-J. Feng, R. Moore, et al. Characterization of cardiac troponin subunit release into serum after acute myocardial infarction and comparison of assays for troponin T and I. Clin Chem 44:6; 1198- 1208(1998).
18. S. Eriksson, H. Halenius, K. Pulkki, et al. Negative interference in cardiac troponin I immunoassays by circulating troponin autoantibodies. Clin Chem 51:5; 839-847(2005).

CE Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс : +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел.: +1 650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики *in vitro*, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

AIA-PACK RBC FOLATE

Для количественного определения фолатов в эритроцитах (RBC-фолатов) в пробах цельной крови (гепарин или ЭДТА).

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система AIA-PACK RBC FOLATE предназначена ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ *in vitro* с целью осуществления количественного определения фолатов в эритроцитах (RBC-фолатов) в пробах цельной крови (гепарин или ЭДТА) посредством анализаторов системы TOSOH AIA.

КРАТКАЯ СПРАВКА И РАЗЪЯСНЕНИЕ К ТЕСТУ

Фолат и фолиевая кислота (птероилглютаминовая кислота) являются общими терминами для группы и соединений и коэнзимов, поставляющих одноуглеродные фрагменты в промежуточный метаболизм, что способствует биосинтезу ДНК.

Фолаты являются чрезвычайно важным компонентом рациона питания, они находятся в полиглютаматной форме в целом ряде листовых овощей и тканей органов животных. Фолат преобразуется в моноглютаматную форму и всасывается (еюнальной) слизистой тонкого кишечника. После преобразования в энтероцитах фолиевая кислота выделяется в систему кровообращения воротной вены. Основное количество фолиевой кислоты циркулирует в сыворотке крови человека преимущественно в форме 5-метилтетрагидрофолата.

5-метилтетрагидрофолат считается витамин B12-зависимым как минимум в двух биохимических реакциях. По причине этой взаимосвязи для установления первопричины какого-либо клинического расстройства, связанного с дефицитом фолата или B12, важно определять в сыворотке уровни их обоих.

Нехватка фолата или витамина B12 может привести в мегалобластной анемии и невропатии. Дефицит фолата может быть обусловлен рядом факторов, включающим неполноценное питание, нарушение процессов всасывания в кишечнике, беременность, алкоголизм и прием различных видов лекарств, включая оральные контрацептивы и противосудорожные препараты (антиконвульсанты)*(1-4, 6, 8 и 10).*

Хоть уровень фолата в сыворотке и является надежным тестом, он может колебаться в зависимости от изменений в рационе. Фолат в эритроцитах или фолат красных кровяных телец, напротив, не истощается так быстро, как в сыворотке, и его концентрация гораздо выше. Концентрация фолата в эритроцитах хорошо соотносится с остальными показателями дефицита фолата, такими как например клеточная морфология костного мозга и гематологические изменения. Поэтому концентрация фолата в эритроцитах считается достоверным показателем фолатного статуса*(5, 7 и 9).*

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

AIA-PACK RBC FOLATE – это тест-система для сравнительного иммуноферментного анализа, который, после гемолиза и предварительной обработки пробы, полностью проводится в чашечках AIA-PACK RBC FOLATE. Сначала проводится гемолиз пробы, чтобы достичь полного гемолиза

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

эритроцитов и деконъюгации в моноглютаматную форму в пробе цельной крови при помощи реагентов, гемолизирующих пробу (содержат аскорбиновую кислоту). После гемолизации пробы проводится предварительная обработка пробы для выделения фолиевой кислоты из эндогенных связывающих белков в гемолизированной пробе при помощи реагентов предварительной обработки пробы (содержат гидроксид натрия и дитиотреитол).

Фолат, присутствующий в предварительно обработанной пробе, конкурирует с меченым ферментом фолатом за ограниченное количество центров связывания на меченом флуоресцеином сывороточном бычьем связывающем фолаты протеине, которым затем связывается с антителами анти-ФИТЦ (флуоресцеина изотиоцианат), иммобилизованными на магнитных микроносителях. Магнитные микроносители промываются, чтобы удалить несвязанный меченый ферментом фолат, и затем инкубируются с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферил фосфатом (4MUP). Объём меченого ферментом фолата, связывающегося с микроносителями, обратно пропорционален концентрации фолата в исследуемой пробе. Строится стандартная кривая, и неизвестные концентрации проб рассчитываются на основании этой кривой.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 0020214

Пластиковые чашечки, содержащие двенадцать магнитных лиофилизированных микроносителей, покрытых анти-ФИТЦ мышиными моноклональными антителами и меченый флуоресцеином сывороточный бычий связывающий фолаты протеин и 100 мкл фолата, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой и азидом натрия в качестве консерванта.

НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ, НО НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы не входят в поставку, но необходимо для осуществления анализа фолата посредством тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE (Кат. № 0020214) на анализаторах системы TOSOH AIA. Следующие артикулы доступны отдельно от TOSOH.

Материалы			**Кат. №**
AIA Nex•IA or AIA-21			0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK II			0020968
СУБСТРАТ-РЕАГЕНТ AIA-PACK II / ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II			
КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK RBC FOLATE			0020314
КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (1)	0	нг/мл	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (2)	3.25	нг/мл (примерно)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (3)	6.50	нг/мл (примерно)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (4)	13.5	нг/мл (примерно)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (5)	25.0	нг/мл (примерно)	
КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (6)	44.0	нг/мл (примерно)	
РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK RBC FOLATE			0020514
НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ AIA-PACK RBC FOLATE			0020710
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-1			
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-2			

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

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-3	
НАБОР ГЕМОЛИЗИРУЮЩИХ РЕАГЕНТОВ AIA-PACK RBC FOLATE	0020711
ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-1 AIA-PACK RBC FOLATE	
ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-2 AIA-PACK RBC FOLATE	
КОНЦЕНТРАТ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА AIA-PACK	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ПРОБ	0018581
СТАНДАРТНЫЕ ЧАШЕЧКИ ДЕТЕКЦИИ AIA-PACK	0020970
ЧАШЕЧКА ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK	0020971
Дополнительные требования только к AIA Nex•IA / AIA-21:	
НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ ПИПЕТОК	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК	0022103

Необходимо использовать только материалы, приобретенные у TOSOH. Материалы, приобретенные в другом месте, не должны заменять оригинальные, так как характеристики анализа рассчитаны исключительно на основании материалов TOSOH.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест-система AIA-PACK RBC FOLATE разработана исключительно для диагностического использования *in vitro* в лабораторных условиях.
2. Чашечки с пробами из различных партий или содержащие различные пробы не следует перемешивать в одном лотке.
3. ТЕСТ-СИСТЕМА AIA-PACK RBC FOLATE, КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (1), РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK RBC FOLATE И ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-2 AIA-PACK RBC FOLATE содержат азид натрия в качестве консерванта, который способен реагировать со свинцовыми или медными водопроводными трубами, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Выделенные из человеческой крови материалы при подготовке данного состава не используются: однако, поскольку в качестве проб применяются взятые у людей образцы, и прочие продукты контроля качества также могут являться производными человеческой крови, пожалуйста, применяйте стандартные меры безопасности в лабораториях при обращении со всеми образцами и контролями.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ AIA-PACK RBC FOLATE, предназначенный для использования при лабораторном анализе AIA-PACK RBC FOLATE, содержит гидроксид натрия. Избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. Тщательно промойте после использования.
7. Проконсультируйтесь с местным специалистом для получения консультации по утилизации материалов, содержащихся в КОМПЛЕКТЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКЕ AIA-PACK RBC FOLATE. Убедитесь в том, что утилизация производится в соответствии с требованиями местного, государственного и федерального законодательства. При утилизации в канализацию, смойте большим количеством проточной воды.
8. Концентрация фолата (значение, выведенное в качестве результата лабораторного анализа на анализаторах системы TOSOH AIA) как в калибраторах, так и в пробах гемолизата, показано в

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

«нг/мл» или «нг фолата/мл». Значение «нг/мл» равно «нг фолата/мл». Концентрацию фолата в красных кровяных тельцах необходимо пересчитать, используя и коэффициент разбавления, и значение гематокрита, в дополнение к показателю содержания фолата в пробах гемолизата. Таким образом значение концентрации фолата в красных кровяных тельцах показано в «нг RBC-фолата/мл», в отличие от «нг фолата/мл».

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При хранении в указанных температурных условиях все нераспакованные материалы останутся стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат. №**
2°-8°C:	
РЕАГЕНТ AIA-PACK RBC FOLATE	0020214
КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK RBC FOLATE	0020314
РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK RBC FOLATE	0020514
НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ AIA-PACK RBC FOLATE	0020710
НАБОР ГЕМОЛИЗИРУЮЩИХ РЕАГЕНТОВ AIA-PACK RBC FOLATE	0020711
НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK II	0020968
КОНЦЕНТРАТ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА AIA-PACK	0020955
КОНЦЕНТРИРОВАННЫЙ РАЗБАВИТЕЛЬ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
СТАНДАРТНЫЕ ЧАШЕЧКИ ДЕТЕКЦИИ AIA-PACK	0020970
ЧАШЕЧКА ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK	0020971

- Чашечки AIA-PACK RBC FOLATE хранятся при 18°-25°C сроком до 1 дня.
- КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK RBC FOLATE должен храниться плотно закрытым в холодильнике при 2°-8°C. После открытия рекомендуется использовать калибратор в течение 1 дня.
- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK RBC FOLATE должен храниться плотно закрытым в холодильнике при 2°-8°C. Разбавляющий раствор для проб может использоваться в течение до 90 дней при условии, что ампулы хранятся в плотно закрытом виде и помещены на хранение при 2°-8°C незамедлительно после использования.
- После открытия рекомендуется использовать НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ AIA-PACK RBC FOLATE в течение 1 дня, если он хранится при 18°-25°C.
- После открытия рекомендуется использовать ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-1 AIA-PACK RBC FOLATE в течение 1 дня, если он хранится при 18°-25°C. ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-2 AIA-PACK RBC FOLATE останется стабильным в течение 30 дней при температуре 2°-8°C. Их следует использовать после выдерживания в течение около 30 минут для выравнивания температуры до 18°-25°C.
- Восстановленный раствор субстрата останется стабильным в течение 3 дней при 18°-25°C или 7 дней при 2°-8°C.
- Рабочие разбавляющий и промывочный растворы останутся стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C. Реагенты не подлежат использованию, если они помутнели или утратили цвет.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

1. Пробы у людей необходимо брать натощак, поскольку недавний прием пищи может ощутимо повысить уровень фолата.
2. Для анализа необходима цельная кровь (гепарин или ЭДТА). Сыворотку и плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.

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

3. ОПРЕДЕЛИТЕ И ЗАФИКСИРУЙТЕ ПОКАЗАТЕЛЬ ГЕМАТОКРИТА (%) для того, чтобы перевести полученное содержание фолата в цельной крови в его содержание в эритроцитах.
4. Типы образцов не следует менять в процессе последовательного мониторинга отдельного пациента. Значения измеряемой концентрации у некоторых пациентов могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы.
5. Пробы перед анализом можно хранить при 2°-8°C не более 24 часов. Если анализ невозможно осуществить в течение 24 часов, пробу необходимо хранить замороженной при -20°C или ниже до 60 дней.
6. Пробы цельной крови и контроли требуют гемолиза и предварительной обработки до проведения анализа с использованием тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE. Процесс гемолиза осуществляется вручную. Гемолизированные пробы необходимо подвергнуть предварительной обработке при 18°-25°C в течение 5 часов после завершения процесса гемолиза. Если анализ невозможно осуществить в течение 5 часов, гемолизированную пробу необходимо хранить замороженной при -20°C или ниже до 60 дней. КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK RBC FOLATE не нуждается в гемолизе.
7. Предварительная обработка всех образцов (гемолизата, контролей и калибраторов) осуществляется автоматически на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000.
8. Проба, необходимая для подготовки гемолизата - 50 мкл цельной крови.
9. Объем гемолизата, необходимый для анализа RBC фолата, составляет 160 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для работы с AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000, пожалуйста, обратитесь за подробной информацией к руководствам по их использованию.

I. Подготовка реагента

A. Раствор субстрата

Перед подготовкой рабочего реагента, доведите все составляющие реагенты до температуры 18°-25°C. Добавьте все содержимое ВОССТАНОВИТЕЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK II (100 мл) к СУБСТРАТУ РЕАГЕНТА AIA-PACK II (лиофилизированному) и тщательно смешайте для растворения твердого остатка.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА AIA-PACK (100 мл) к примерно 2 литрам чистой для анализа воды стандарта CAP Класса I или NCCLS Типа I, определенной по директиве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо смешайте и установите конечный объём на 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРИРОВАННОГО РАЗБАВИТЕЛЯ (100 мл) к примерно 4 литрам чистой для анализа воды стандарта CAP Класса I или NCCLS Типа I, определенной по директиве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо смешайте и и установите конечный объём на 5,0 л.

II. Гемолиз

Гемолиз в тест-системе AIA-PACK RBC FOLATE необходим для получения гемолизата. ПРОЦЕССА ГЕМОЛИЗА НЕ ПРОИСХОДИТ АВТОМАТИЧЕСКИ НИ НА ОДНОМ ИЗ АНАЛИЗАТОРОВ СИСТЕМЫ TOSOH AIA.

Следуйте нижеследующим инструкциям по Ручной процедуре.

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

A. Подготовка гемолизирующего реагента

Доведите все реагенты для гемолиза до 18°-25°C. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-1 AIA-PACK RBC FOLATE до объема точно 5,0 мл в чистой для анализа воде стандарта CAP Класса I или NCCLS Типа I, определенной по директиве CLSI GP40-A4-AMD. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться. Восстановленный гемолизирующий реагент-1 необходимо использовать в течение 1 дня.

B. Процедура гемолиза

1. Добавьте пипеткой 500 мкл восстановленного гемолизирующего реагента-1 в пробирку.
2. Добавьте пипеткой 50 мкл пробы цельной крови в восстановленный гемолизирующий реагент-1. Хорошо смешайте при помощи Вортекс-миксера (смесь-1).
3. Защитите смесь-1 от света и дайте ей постоять 30 минут при 18°-25°C.
4. Добавьте пипеткой 550 мкл ГЕМОЛИЗИРУЮЩЕГО РЕАГЕНТА-2 AIA-PACK RBC FOLATE в смесь-1. Хорошо смешайте при помощи Вортекс-миксера (смесь-2). Смесь-2 должна быть предварительно обработана в течение 5 часов после добавления гемолизирующего реагента-2.
5. Смесь-2 будет готова к анализу в тест-системе AIA-PACK RBC FOLATE после предварительной обработки.

III. Предварительная обработка

A. Процедура предварительной обработка

Все образцы (гемолизат, калибраторы и регуляторы) нуждаются в предварительной обработке. На AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка производится автоматически, с использованием параметров, заданных в файле теста.

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 AIA-PACK RBC FOLATE до объема точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK RBC FOLATE. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. На AIA Nex•IA / AIA-21, поместите восстановленный раствор для предварительной обработки-1 в центр картриджа тест-системы (штрих-код раствора для предварительной обработки-1 должен находиться лицевой стороной к центру карусели для проб). Поместите РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 AIA-PACK RBC FOLATE в левую позицию картриджа тест-системы. На AIA-1800 и AIA-2000 поместите раствор для предварительной обработки-3 в следующую за восстановленным раствором для предварительной обработки-1 позицию. На AIA-600 II раствор для предварительной обработки-3 помещается на позицию, отмеченную как раствор для предварительной обработки-2.

IV. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы, предназначенные для использования с тест-системой AIA-PACK RBC FOLATE, были сравнены с требованиями международного стандарта № 03/178 Всемирной организации здравоохранения. Среднее открытие по стандарту 03/178 в пределах диапазона лабораторного анализа составляет 144%.

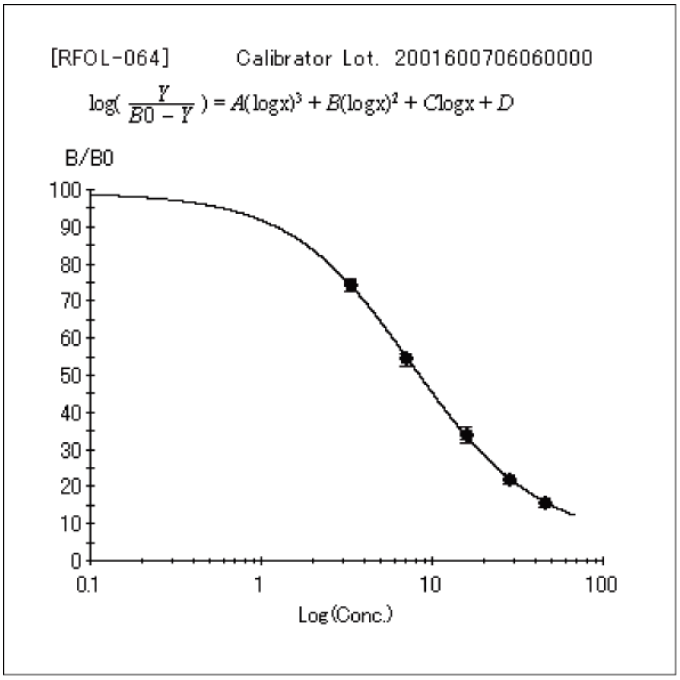
Калибровочная кривая для реагента AIA-PACK RBC FOLATE останется стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки отслеживается при помощи характеристик контроля

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

качества и зависит от надлежащего обращения с тест-системой и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Если серийный номер НАБОРА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ AIA-PACK RBC FOLATE изменен, необходимо произвести перекалибровку. Перекалибровка может понадобиться, если контроли выходят за установленный для данного лабораторного анализа предел или если выполняются определенные процедуры по техническому обслуживанию (напр. настройка температуры, изменения в механизме пробоотбора, обслуживание промывочного зонда или настройка/замена индикаторной лампы). Для получения дополнительной информации относительно функционирования прибора, обратитесь к Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA.

Калибровочная кривая пробы из AIA-1800 следует алгоритму, используемому для подсчета результатов, и демонстрирует его.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующей Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA для получения процедурных инструкций.
2. Убедитесь в том, что и номер серии калибратора, и значения концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР AIA-PACK RBC FOLATE (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK RBC FOLATE (2)-(6) лиофилизирован. Компоненты всех уровней должны быть разбавлены 1,0 мл чистой для анализа воды стандарта CAP Класса I (ранее NCCLS Типа I), определенной по директиве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы трижды.
6. Убедитесь в том, что восстановленные растворы для предварительной обработки -1 и -3 были помещены в картридж тест-системы в соответствии с разделом РЕГИСТРАЦИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ. Обратитесь к соответствующей Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по РЕГИСТРАЦИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ.

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

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средний показатель КАЛИБРАТОРА AIA-PACK RBC FOLATE (1) должен составлять более 42 нмоль/(л.с).
2. Так как существует обратная зависимость между концентрацией и показателем, то последний должен понижаться с повышением концентрации.
3. Повторные значения должны находиться в пределах 10%.

D. Проверка и прием калибровки

1. Тщательно проверьте калибровочную кривую, используя вышеприведенные критерии.
2. При необходимости, исправьте калибровку, затем примите калибровку.

Для получения дополнительной информации относительно калибровки, обратитесь к Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA.

V. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные регуляторы должны запускаться не реже раза в день. Рекомендуется использоваться не менее двух уровней контроля - нормального и анормального. Лабораторная политика для данного конкретного лабораторного анализа предусматриваетт следующее:

Проверочный материал:_____
Частота: _____

Серийный номер контрольного материала, приемлемые пределы и корректирующие меры, которые необходимо принять, если в отдельном документе по контролю качества, который ведёт лаборатория будут обнаружены контроли, не отвечающие лабораторным критериям.

B. Процедура контроля качества

1. Образцы контроля качества лабораторного исследования должны соответствовать конкретной Инструкции пользователя к вашему анализатору. В дополнение обратитесь к Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Материал по контролю качества, который должен применяться для данного лабораторного исследованя, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

VI. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя соответствующим указаниям Пользовательской инструкции на анализатор, поместите образцы в прибор надлежащим образом. Как снабженные штрих-кодом пробирки, так и чашечки для проб могут запускаться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000.

B. Процедура лабораторного анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашечек AIA-PACK RBC FOLATE для количества испытуемых проб.
2. Загрузите пробы пациента как указано в Пользовательской инструкции и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 нужны ЧАШЕЧКИ AIA-PACK ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБ, если разведение происходит в аппарате.

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

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕТКИ

1. Лиофилизированный субстрат должен был полностью растворен.
2. Лигандные лабораторные исследования анализаторами системы TOSOH AIA требуют использования лабораторией воды Класса I согласно определению Американской коллегии патологов или Типа I согласно стандарту NCCLS. Вода должна тестироваться не реже одного раза в месяц и быть свободной от взвешенных частиц, включая бактерии. Значение pH воды также должно регулярно подвергаться проверке. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD №Подготовка и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории», одобренная директива – четвертое издание.
3. Если обнаруженное значение содержания фолата в гемолизате выше верхнего предела диапазона лабораторного исследования, 24.0 нг фолата/мл, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ IA-PACK RBC FOLATE и подвергнуто повторному лабораторному исследованию. Проба цельной крови должна быть разбавлена до начала процесса гемолиза. Для образцов, содержащих более 24,0 нг фолата/мл, рекомендуется 5-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 0,5 до 24,0 нг фолата/мл.
4. Анализаторы системы TOSOH AIA способны сохранять одновременно две различные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, до двух различных серий чашечек AIA-PACK RBC FOLATE могут использоваться в ходе одного процесса.
5. Если спецификации лабораторного анализа для данного теста не готовы в программном обеспечении системы, их необходимо ввести под тестовым кодом **016.**

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализаторы системы TOSOH AIA считывают уровень флюоресценции, вызываемой реакцией, и автоматически конвертирует его в концентрацию фолатов (не RBC-фолатов) в нг/мл.

Умножьте результат фолата в гемолизате на 22 (при подготовке RBC-гемолизата был сделан раствор 1:21). Полученное значение представит концентрацию фолата в цельной крови в нг RBC-фолата/мл. Поделите данный результат на гематокрит и умножьте на 100, чтобы откорректировать его согласно гематокриту, представляющему собой процентуальное соотношение.

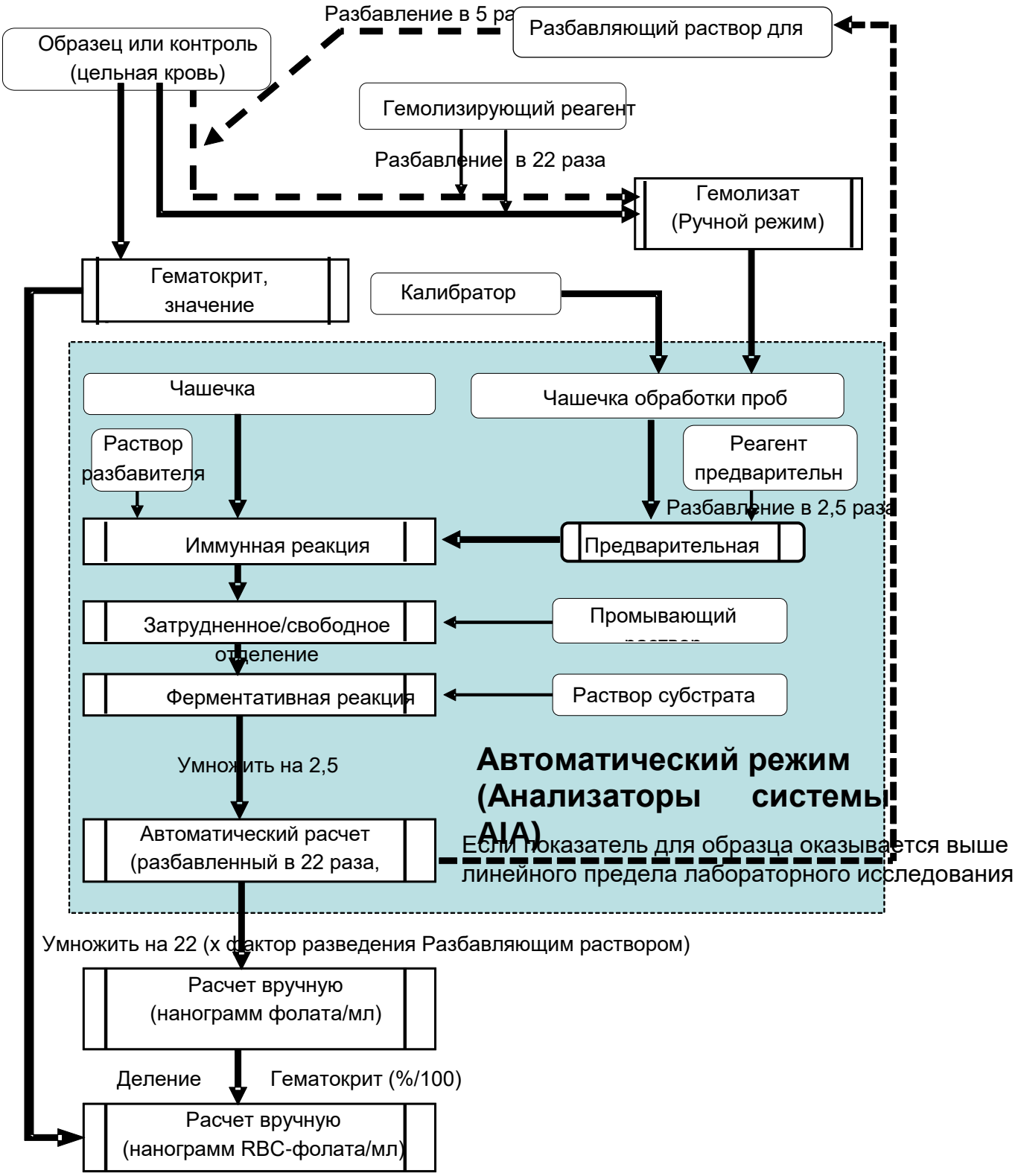
$$\text{RBC-фолат} = \frac{\text{(значение фолата в гемолизате (нг/мл))} \times 22 \times 100}{\text{Гематокрит (\%)}}$$

* В большинстве случаев, значения фолата в сыворотке в сравнении со значениями концентрации в эритроцитах крайне малы. Однако в некоторых случаях, значение фолата в сыворотке может быть велико, а значения концентрации в эритроцитах - низко. В подобных случаях необходимо высчитать скорректированное значение, используя следующее уравнение.

Скорректированное значение RBC-фолата = RBC-фолат - фолат сыворотки (используя AIA-PACK FOLATE)

Диаграмма процедуры лабораторного анализа выглядит следующим образом.

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



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

ПРИМЕРЫ РАСЧЕТОВ

Пример-1:

1. Показатель фолата в гемолизате рассчитывается анализаторами системы TOSOH AIA автоматически, с использованием калибровочной кривой.

   Показатель фолата в гемолизате = 5,05 нг/мл.
   (Значение, отображенное на анализаторах системы TOSOH AIA)

2. Значение гематокрита должно измеряться иным способом перед проведением лабораторного анализа.

   Значение гематокрита (%) = 45,1 %

3. Показатель RBC-фолата рассчитывается вручную следующим образом.

(1) Умножьте показатель фолата в гемолизате (5,05 нг/мл) на 22. (Это - значение, принятое при подготовке гемолизата).

(2) Разделите полученный результат на значение гематокрита (%) (45,1/100), чтобы получить показатель RBC-фолата.

$$\text{Показатель RBC-фолата} = \frac{5{,}05 \times 22 \times 100}{45{,}1} = 246 \text{ нг RBC-фолата/мл.}$$

Пример-2:

1. Если найденный показатель фолата в гемолизате выше верхнего предела диапазона лабораторного исследования, то результат, отображаемый анализаторами системы TOSOH AIA, будет иметь вид “>H” или “DO”.

   Показатель фолата в гемолизате = “>H” или “DO”.
   (Значение, отображенное на анализаторах системы TOSOH AIA)

2. Проба должна быть пятикратно разбавлена (1:4) РАЗБАВЛЯЮЩИМ РАСТВОРОМ ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK RBC FOLATE перед началом процедуры гемолиза. Разбавленную пробу необходимо подвергнуть такому же лабораторному анализу, как и обычный образец.

3. Если результат для разбавленной пробы составит 10,5 нг/мл, то показатель RBC-фолата рассчитывается вручную следующим образом.

   Показатель фолата в гемолизате = 10,5 нг/мл.
   (Значение, отображенное на анализаторах системы TOSOH AIA)

   Значение гематокрита (%) = 55,1 %

   (1) Умножьте показатель фолата в гемолизате на 5. (Данное значение представляет собой коэффициент разбавления).
   (2) Умножьте показатель фолата в гемолизате на 22. (Данное значение представляет собой коэффициент разбавления при подготовке гемолизата).
   (3) Разделите полученный результат на значение гематокрита (%) (55,1/100), чтобы получить показатель RBC-фолата.

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

Показатель RBC-фолата = $\frac{10,5 \times 5 \times 22 \times 100}{55,1}$ = 2096 нг RBC-фолата/мл.

Для проб, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 произведут его автоматически и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение. Коэффициенты разбавления могут быть введены в Файл анализа или выбраны в заданном виде в разделе Обработка проб.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для того чтобы отслеживать и оценивать точность аналитических параметров, рекомендуется проводить лабораторные исследования коммерчески доступных контрольных образцов в соответствии с местными постановлениями.

Минимальные рекомендации по частоте запуска внутреннего контрольного материала:
После калибровки необходимо запустить три уровня внутренних контролей, чтобы принять калибровочную кривую.
Три уровня контролей запускаются повторно при выполнении определенных процедур по техническому обслуживанию (напр. настройка температуры, изменения в механизме пробоотбора, обслуживание промывочного зонда или настройка/замена индикаторной лампы).
После ежедневной процедуры обслуживания необходимо запускать не менее двух уровней контроля с целью проверки общего рабочего состояния анализаторов системы TOSOH AIA.

Если одно или более контрольных значений находится за рамками допустимого диапазона, то перед сообщением результатов проб пациента необходимо проверить точность калибровочной кривой.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии с четкими указаниями контрольного органа, под ведомством которого функционирует лаборатория.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Для диагностических целей результаты, полученные в ходе данного лабораторного исследования, должны быть использованы в совокупности с другими данными (напр. симптомы, результаты других анализов, клинические наблюдения, терапия и пр.).
2. При использовании тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE, наивысшим измеримым уровнем концентрации фолата в образцах без разбавления является 24,0 нг фолата/мл, а самым низким измеримым уровнем концентрации - 0,5 нг фолата/мл (чувствительность анализа).
3. Хотя примерное значение наивысшего калибратора - 44,0 нг/мл, точное значение концентрации может быть несколько иным. Характеристика метода лабораторного анализа, ВЕРХНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАПАЗОНА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА, должна быть определена, как верхний предел диапазона, на уровне 24,0 нг фолата/мл.
4. Липемия оказывает незначительное влияние на лабораторный анализ, за исключением случаев выраженной липемии, в которых могут возникнуть пространственные помехи.
5. Образцы, полученные от пациентов, принимающих лекарства и/или проходящих медицинское лечение могут давать ошибочные результаты.
6. Образцы, полученные от пациентов, принимавших для диагностики или лечения препараты из мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Подобные образцы могут демонстрировать ошибочно высокие значения при тестировании на RBC-фолат.

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

7. Образцы, полученные от пациентов, которым вводили инъекции флуоресцеина, используемого в флуоресцеиновой ангиографии, могут демонстрировать ошибочно высокие результаты.
8. Некоторые лекарства, такие как метотрексан (аметоптерин) и лейковорин могут вызывать интерференцию при измерении уровня гемолизата фолата из-за кросс-реактивности с фолат-связывающими белками.
9. Образцы пациентов, проходящих курс лечения препаратом асфотаза альфа (генетическая рекомбинация), могут давать ложно завышенные или заниженные результаты.
10. Для более полного понимания ограничений, касающихся данной процедуры, пожалуйста, обратитесь к следующим разделам настоящей брошюры «СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ», «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ».

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемого народонаселения. Как и все диагностические процедуры, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующей терапии пациента.

I. Референтный интервал

Приведенный здесь интервал был определен на основании образцов цельной крови (ЭДТА) 122 по всей видимости здоровых лиц азиатского происхождения. Исследование референтного интервала было проведено на основании инструкций, приведенных в Протоколе C28-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (ИКЛС (CLSI)). Европейские исследования показали, что данные референсные значения также применимы для европейского населения.

n	=	122
2,5-ый процентиль	=	148,3 нг RBC-фолата/мл
97,5-ый процентиль	=	531,1 нг RBC-фолата/мл

II. Коэффициенты пересчета

Концентрация RBC-фолата в настоящем приложении выражена в единицах нг RBC-фолата/мл. Конвертация в единицы СИ (нмоль/л) может быть осуществлена при помощи следующего уравнения:

нмоль/л = нг RBC-фолата/мл x 2,265

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Открытие: Три образца цельной крови (ЭДТА) были обогащены тремя разными уровнями RBC-фолата и подвергнуты лабораторному анализу до и после обогащения.

Образец	**Начальное Значение (нг RBC-фолата/мл)**	**Процент Добавлено (%)**	**Фолат Значение (нг/мл)**	**Ожидаемое Значение (нг RBC-фолата/мл)**	**Измеренное Открытие (нг RBC-фолата/мл)**
Образец A1	239,0	5,1	487,0	500,1	102,7
Гематокрит	239,0	10,1	735,0	744,4	101,3

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

45,0%	239,0	20,3	1230,9	1205,0	97,9
Образец B1	96,7	5,3	353,6	352,8	99,8
Гематокрит	96,7	10,5	610,5	601,7	98,6
45,0%	96,7	21,0	1124,2	1095,4	97,4
Образец C1	263,9	5,3	520,7	521,6	100,2
Гематокрит	263,9	10,5	777,6	743,0	95,5
45,0%	263,9	21,0	1291,4	1216,1	94,2

b. Разбавление: Три образца цельной крови (ЭДТА), содержащие высокую концентрацию фолата, были последовательно разбавлены РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ AIA-PACK RBC FOLATE и подвергнуты лабораторному анализу.

Образец	**Разбавление Коэффициент**	**Ожидаемое Значение (нг RBC-фолата/мл)**	**Измеренное Значение (нг RBC-фолата/мл)**	**Процент Открытие (%)**
Образец A2	---	1583,7	1583,7	100,0
Гематокрит	7,5/10	1187,7	1242,9	104,6
45,0	1:9	791,8	844,2	106,6
	2,5/10	395,9	419,1	105,9
	1,0/10	158,4	158,4	100,0
Образец B2	---	1098,8	1098,8	100,0
Гематокрит	7,5/10	824,1	840,2	102,0
45,0%	5,0/10	549,4	566,4	103,1
	2,5/10	274,7	315,2	114,7
	1,0/10	109,9	124,3	113,1
Образец C2	---	444,5	444,5	100,0
Гематокрит	7,5/10	333,4	348,0	104,4
37,9%	5,0/10	222,3	238,3	107,2
	2,5/10	111,1	125,1	112,5
	1,0/10	44,5	45,8	103,0

c. Линейность: Линейность для тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE была определена на основании инструкций, приведенных в Протоколе ИКЛС № EP6-A. Линейность была измерена на приборе AIA-1800 и продемонстрирована в пределах от 0,5 до 40,0 нг фолата/мл с +/- 10%-ой разницей в пределах данного интервала. Заявленная линейность составляет от 0,5 до 24,0 нг фолата/мл.

Образец	**Разбавление Схема Высокий:низкий (%)**	**Ожидаемое Значение нг RBC-фолата/мл)**	**Измеренное Значение**	**Процент Открытие (нг RBC-фолата/мл)**
1	Низкий неразбавленный		0,43	0,43 100,0
2	9:1	4,72	4,60	97,5
3	8:2	8,68	9,10	104,8
4	7:3	12,83	12,77	99,5
5	6:4	17,24	17,11	99,2
6	5:5	21,83	22,10	101,2
7	4:6	25,91	25,88	99,9
8	3:7	30,08	30,49	101,4

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

9	2:8	34,51	35,63	103,2
10	1:9	38,58	39,17	101,5
11	Высокий неразбавленный		42,98	42,37 98,6

ТОЧНОСТЬ

Точность тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE была определена на основании инструкций, приведенных в Протоколе ИКЛС № EP5-A2.

a. В рамках запуска точность определялась при помощи трех коммерчески доступных контролей и одного образца цельной крови (ЭДТА) в общем количестве 20 запусков. В каждый запуск лабораторному анализу подвергался один набор дубликатов одного контроля. Среднее значение для каждого дубликата использовалось для получения обобщенного стандартного отклонения (СО), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (КВ).

Образец	**Среднее (нг RBC-фолата/мл)**	**Суммарное СО (нг RBC-фолата/мл)**	**КВ (%)**
Контроль 1	92,8	5,474	5,9
Контроль 2	338,2	11,366	3,4
Контроль 3	1140,5	24,863	2,2
Образец А3	300,4	6,481	2,2

b. Общая точность определялась дублирующим лабораторным анализом трех коммерчески доступных контролей и одного образца цельной крови в 20 отдельных запусках. Среднее значение по каждому запуску использовалось для получения суммарного стандартного отклонения (СО), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (КВ).

Образец	**Среднее (нг RBC-фолата/мл)**	**Суммарное СО (нг RBC-фолата/мл)**	**КВ (%)**
Контроль 1	92,8	7,579	8,2
Контроль 2	338,2	15,507	4,6
Контроль 3	1140,5	37,192	3,3
Образец А3	300,4	12,532	4,2

КОРРЕЛЯЦИЯ

a. Корреляция между тест-системой AIA-PACK RBC FOLATE и альтернативным методом была определена при использовании образцов 102 пациентов, и следуя Протоколу ИКЛС № EP9-A2.

Угловой коэффициент	0,84
Отрезок, отсекаемый на оси y	0,783
Коэффициент корреляции	0,86
Диапазон образцов	2,23-22,32 нг фолата/мл
Количество образцов	102

b. Корреляция между образцом цельной крови (ЭДТА) (x) и образцом цельной крови (гепарин) (y) в тест-системе AIA-PACK RBC FOLATE была произведена при использовании 56 полученных от пациентов образцов.

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

Угловой коэффициент	0,963
Отрезок, отсекаемый на оси у	-8,131
Коэффициент корреляции	0,991
Количество образцов	56

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, идентифицируемого как RBC-фолат.

Препарат	**Концентрация**	**Перекрестная реактивность(%)**
Метотрексат	2,518 нг/мл	0,66
Лейковорин	5,231 нг/мл	0,34

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE был определен на основании инструкций, приведенных в Протоколе ИКЛС № EP17-A. Контрольная проба была измерена в 60 репликах. Шесть образцов нижнего уровня были измерены в 10 репликах каждый. Предел обнаружения для тест-системы AIA-PACK RBC FOLATE был установлен на уровне 0,44 нг фолата/мл.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей данного исследования интерференция определена с открытием свыше 10% от известной концентрации образца после введения следующих веществ в человеческие образцы.

- Гемоглобин (до 470 мг/дл), конъюгированнныйй билирубин (до 19 мг/дл) и неконъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не интерферируют с лабораторным исследованием.
- Липемия, определяемая по концентрации триглицеридов (до 1 600 мг/дл), не интерферирует с лабораторным исследованием.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не интерферирует с лабораторным исследованием.
- Белок, определяемый по концентрации альбумина человека (до 50 мг/дл), не интерферирует с лабораторным исследованием.
- Гепарин (до 100 ед./дл) не интерферирует с лабораторным исследованием.
- ЭДТА•2K (до 10 мг/мл) не интерферирует с лабораторным исследованием.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) R. E. Davis, D. J. Nicol, Folic Acid, Int. J. Biochem. 20:2; 133-139(1988).
2) J. M. Scott, et al., Folic Acid Metabolism and Mechanisms of Neural Tube Defects. Ciba Fdn. Symp. (Netherlands), 180-191(1994).
3) J. Grinblat, et al., Folate and Vitamin B12 Levels in an Urban Elderly Population With Chronic Diseases. Assessment of Two Laboratory Folate Assays: Microbiologic and Radio assay. J. Am. Geriatr. Soc. 34:9; 627-632(1986).
4) F. M. Huennekens, et al., Folic Acid Metabolism and Its Disruption by Pharmacologic Agents. NCI Monogr. 5; 1-8(1987).
5) E. L. McGown, C. M. Lewis, M. H. Dong, H. E. Sauberiich, Results with Commercial Radioassay Kits Compared with Microbiological Assay of Folate in Serum and Whole-Blood. Clin Chem 24; 2186-2191(1978).
6) S. Levine, Analytical inaccuracy for folic acid with a popular commercial vitamin B12/folate kit. Clin Chem 39; 2209-2210(1993).
7) S. Manzella, A. Gronowski, J. Ladenson, M. G. Scott, Limited Linear Range of the Abbott AxSYM Serum and Erythrocyte Folate Methods. Clin Chem 45; 582-583(1999).

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

8) G. Thame, E. M. Guerra-Shinohara, A. F. Moron, Serum Folate by Two Methods in Pregnant Women Carrying Fetuses with Neural Tube Defects. Clin Chem 48; 1094-1095(2002).
9) W. E. Owen, W. L. Roberts, Comparison of Five Automated Serum and Whole Blood Folate Assays. Am J Clin Pathol 120; 121-126(2003).
10) A. J. Clifford, E. M. Noceti, A. Block-Joy, T. Block, G. Block, Erythrocyte Folate and Its Response to Folic Acid Supplementation Is Assay Dependent in Women. J Nutr. 135(1); 137-143(2005).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Дата изм.:
04/2023

Ру изм. CYS-040423

ST AIA-PACK Cystatin C

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ST AIA-PACK Cystatin C предназначен для диагностического использования in vitro только для количественного измерения цистатина C в сыворотке крови человека, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме с помощью анализаторов системы Tosoh AIA. Измерение уровня цистатина C используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и последующем наблюдении за почечной недостаточностью.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Цистатин C человека является основным белком с низкой молекулярной массой (13 кДа) из суперсемейства цистатинов. Цистатин C вырабатывается с постоянной скоростью во всех ядросодержащих клетках. Функция цистатина C, по-видимому, заключается в защите соединительной клетки или ткани от разрушения внутриклеточными ферментами. Ген относится к типу "домашнего хозяйства", который совместим со стабильной скоростью выработки цистатина C большинством типов клеток, даже при воспалительных состояниях. Цистатин C не является реагентом острой фазы (1).

Из-за своего небольшого размера он свободно фильтруется клубочками и не секретируется, но полностью реабсорбируется и расщепляется почечными канальцами (2-3).

Таким образом, концентрация цистатина C указывает на более сильную корреляцию с СКФ (скоростью клубочковой фильтрации) (4-5), увеличивающуюся при снижении СКФ (6), чем корреляция между креатинином и СКФ.

Наиболее широко используемые показатели СКФ в клинической практике основаны на 24-часовом клиренсе креатинина или концентрации креатинина в сыворотке крови. β2-микроглобулин и сывороточный креатинин также измеряются в качестве маркера функции почек для определения СКФ (7).

Измерение клиренса креатинина сопряжено с такими неудобствами, как сложность и обременительность для пациента своевременного сбора мочи, который может быть неполным по разным причинам.

На уровень креатинина в сыворотке крови влияют многочисленные непочечные факторы, включая диету, пол, мышечную массу и канальцевую секрецию, что может привести к завышению СКФ.

на β2-микроглобулин влияют пренатальные факторы, поскольку высокий уровень β2-микроглобулина отмечается у пациентов с аутоиммунным заболеванием или злокачественной опухолью.

Поскольку на цистатин C не влияют преренальные факторы, как указано выше, цистатин C был предложен в качестве нового чувствительного эндогенного маркера функции почек для определения СКФ [8-10].

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK Cystatin C представляет собой двухкомпонентный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашках ST AIA-PACK Cystatin C. Цистатин C, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в упаковке AIA. Магнитные шарики промывают для удаления любых несвязанных моноклональных антител, меченных ферментами, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации цистатина C в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025217
ST AIA-PACK Cystatin C	5 лот. по 20 стаканчиков для теста

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом к цистатину C, и 100 мкл мышиного моноклонального антитела к цистатину C, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

Для проведения анализа цистатина C с использованием набора ST AIA-PACK Cystatin C (кат. № 0025217) на системных анализаторах Tosoh AIA. Следующие материалы доступны отдельно от Tosoh.

Материалы	Кат.№.
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II	
ST AIA-PACK Cystatin C НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025317
ST AIA-PACK Cystatin C КАЛИБРАТОР (1) 0 mg/l	
ST AIA-PACK Cystatin C КАЛИБРАТОР (2) 0.01 mg/l (прибл.)	
ST AIA-PACK Cystatin C КАЛИБРАТОР (3) 0.04 mg/l (прибл.)	
ST AIA-PACK Cystatin C КАЛИБРАТОР (4) 0.08 mg/l (прибл.)	
ST AIA-PACK Cystatin C СКАЛИБРАТОР (5) 0.16 mg/l (прибл.)	
ST AIA-PACK Cystatin C КАЛИБРАТОР (6) 0.35 mg/l (прибл.)	
AIA-PACK Cystatin C КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР	0025417
AIA-PACK Cystatin C УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 1	
AIA-PACK Cystatin C УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2	
ST AIA-PACK Cystatin C РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025517
AIA- УПАКОВКА КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
Дополнительные требования к AIA Nex•IA / AIA-21:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные в Tosoh. Материалы, полученные в других местах, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами Tosoh.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Цистатин C в упаковке ST AIA предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид алюминиевого мешочка на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или для разных анализов не следует смешивать в одном лотке.

4. Цистатин C в упаковке ST AIA содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью в водопроводе с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Материал человеческого происхождения, используемый в препаратах ST AIA-PACK Cystatin C CALIBRATOR SET и AIA-PACK Cystatin C CONTROL SET, был протестирован одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами, взятыми у пациентов.
6. Цистатин C в упаковке ST AIA был разработан таким образом, что “эффект зацепления” высокой дозы не будет проблемой для подавляющего большинства образцов. Явление “эффекта зацепления” может возникать при концентрациях цистатина C более 20,0 мг/л.
7. Не используйте после истечения срока годности.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА цистатина C ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым чистой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II требуется использовать флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления пробы. Флакон объемом 30 мл должен быть чистым и не содержать загрязнений.
12. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
13. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Cystatin C	0025217
ST AIA-PACK Cystatin C НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025317
ST AIA-PACK Cystatin C РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025517
AIA-PACK Cystatin C УПРАВЛЯЮЩИЙ НАБОР	0025417
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- - После вскрытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK с цистатином C можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 4 дня (4 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета, даже если тестовые стаканчики хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.

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

- Всегда храните КАЛИБРАТОР цистатина C ST AIA-PACK в вертикальном положении при температуре 2°-8°C, когда он не используется. При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8°C комплект калибратора будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Материалы для калибратора следует использовать в течение 1 дня после вскрытия.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ цистатина C в упаковке ST AIA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более чем через 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II требуется использовать флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления образца. Раствор для разбавления пробы, перелитый из оригинального флакона емкостью 100 мл во флакон емкостью 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).
- КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР цистатина C в упаковке AIA должен храниться плотно закрытым и храниться в холодильнике при температуре 2°-8°C. Контрольные материалы следует использовать в течение 7 дней после вскрытия.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Для анализа требуется сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма. Цитратированную плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
- При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
- При использовании гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы образец венозной крови берется асептически с указанной добавкой. Как можно быстрее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
- Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
- Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
- Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
- Типы проб не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у определенных пациентов.
- Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до проведения анализа в течение 7 дней. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
- Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
- Все образцы от пациента необходимо разбавлять перед анализом. Образцы разбавляются в 25 раз РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ цистатина C в упаковке ST AIA. AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически произведут эти разведения и рассчитают результаты. Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к конкретному руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C и контрольные материалы AIA-PACK Cystatin C не требуют разбавления перед анализом.
- Разбавленный образец следует использовать в течение 24 часов и не хранить.
- Разбавленный образец, необходимый для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-360 и AIA-2000, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Доведите все реагенты до температуры 18°-25°C перед приготовлением рабочего раствора субстрата.

Добавьте один флакон КОМПОНЕНТА СУБСТРАТА AIA-PACK II в лиофилизированный РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II и тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды C CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л..

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до

4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л..

II. Процедура калибровки

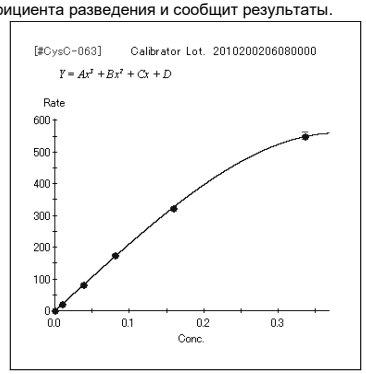
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с цистатином C в упаковке ST AIA подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными образцами.

Калибровочная кривая для цистатина C в упаковке ST AIA остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы Tosoh AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена калибровочная кривая образца AIA-1800, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентраций калибровочной кривой отображается в пределах 1/25 диапазона анализа в образцах пациента. Концентрации образцов пациента рассчитываются путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разбавления. AIA Nex•IA /AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически рассчитает концентрации образцов пациента с использованием коэффициента разведения и сообщит результаты.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. Набор для КАЛИБРОВКИ цистатина C ST AIA-PACK поставляется готовым к использованию.
4. Tosoh рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА цистатина C ST AIA-PACK (1) должна составлять < 2,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентраций.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по исправлению положения, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, хранящемся в лаборатории..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системного анализатора Tosoh AIA. Кроме того, обратитесь к Руководству по эксплуатации систем Tosoh AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Все образцы от пациентов требуют разбавления перед анализом и разбавляются в 25 раз РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ цистатина C в упаковке ST AIA. Разбавленные или неразбавленные образцы от пациентов размещаются в соответствующих положениях на анализаторах системы Tosoh AIA. Для AIA-360 образцы должны быть разведены вручную в стаканчиках для образцов, и стаканчики для образцов должны быть установлены на AIA-360. Для получения дополнительной информации, касающейся подготовки образцов и эксплуатации прибора, обратитесь к разделу "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ" и, соответственно, к конкретному руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тест-стаканчиков с цистатином C в упаковке ST AIA для проведения анализа.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в Руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

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

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется комплект AIA-PACK Стаканчики ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация цистатина С в образце превышает 8,00 мг/л, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА цистатина С в упаковке ST AIA и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 8,00 мг/л, составляет 5-кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы значение разбавленного образца составляло от 0,01 до 8,00 мг/л. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов обратитесь к Руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.
4. Системный анализатор Tosoh AIA может сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, за один цикл можно использовать до двух разных партий тестовых чашек с цистатином С в упаковке ST AIA.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под тестовым кодом 102.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы Tosoh AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы Tosoh AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию цистатина С в мг/л.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными нормативными актами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:
После калибровки запускаются два уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений превышают допустимый диапазон, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
- Образцы пациентов также могут содержать человеческие антитела против мышей (HAMA) из-за либо естественной выработки антител, либо антител, вырабатываемых в ответ на схемы терапии. HAMA может вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты в анализах с использованием мышиных моноклональных антител. Известно, что другие гетерофильные антитела также вмешиваются в анализы этого типа. Цистатин С ST AIA-PACK был разработан для минимизации эффектов гетерофильных антител, но нельзя исключать интерференцию из-за высоких титров.
- При использовании цистатина С в упаковке ST AIA максимальная концентрация цистатина С, измеряемая при 25-кратном разведении РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА цистатина С в УПАКОВКЕ ST AIA, составляет 0,32 мг/л, что соответствует 8,00 мг/л в образцах, а наименьшая измеряемая концентрация составляет 0,0004 мг/л (чувствительность анализа), что соответствует 0,01 мг/л в образцах.
- Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 0,35 мг/л, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, равный 0,32 мг/л, что соответствует приблизительно 8,00 мг/л в исходных образцах (коэффициент разбавления 25).
- Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
- Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
- Образцы, содержащие фибрин, могут давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Фибрин должен быть удален из образца до начала анализа.
- Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать вводящие в заблуждение результаты.
- Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут приводить к ложно повышенным/пониженным результатам.
- Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить контрольный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с должным учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 150 внешне здоровых лиц азиатского происхождения и 236 внешне здоровых лиц кавказской национальности, соответственно.

- **Азиатский**

Количество образцов (n)	150
Контрольный интервал	0,52 - 0,97 mg/L

- **Кавказец**

Количество образцов (n)	236
Контрольный интервал	0,68 - 1,24 mg/L

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы были обработаны тремя различными уровнями цистатина С и проанализированы до и после обработки.

Образец	Первоначальная	Cystatin C	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Ценность	Добавлен	Ценность	Ценность	Восстановления
	(mg/l)	(mg/l)	(mg/l)	(mg/l)	(%)
Сыворотка A1	0.965	4.16	5.12	4.95	96.7
	0.965	2.08	3.04	3.07	100.9
	0.965	1.04	2.00	2.05	102.3
Сыворотка B1	0.909	4.01	4.92	4.75	96.6
	0.909	2.00	2.91	3.03	104.2
	0.909	1.00	1.91	2.01	104.9
Сыворотка C1	0.92	4.05	4.97	4.96	99.7
	0.92	2.03	2.95	2.98	101.3
	0.92	1.01	1.93	2.01	104.0
Плазма A1	0.91	4.08	4.98	4.86	97.5
	0.91	2.04	2.94	3.08	104.6
	0.91	1.02	1.93	2.03	105.2
Плазма B1	1.24	4.20	5.44	4.97	91.3
	1.24	2.10	3.34	3.38	101.1
	1.24	1.05	2.29	2.28	99.5
Плазма C1	0.857	4.08	4.94	4.82	97.6
	0.857	2.04	2.90	2.90	100.1
	0.857	1.02	1.88	1.94	103.1

b. Разведение: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации цистатина С, были последовательно разведены РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ цистатина С ST AIA-PACK и проанализированы.

Образец	Разжижение	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Фактор	Ценность	Ценность	Восстановления
		(mg/l)	(mg/l)	(%)
Сыворотка A2	-	6.89	6.89	100.0
	7.5/10	5.17	4.88	94.4
	5.0/10	3.45	3.25	94.3
	2.5/10	1.72	1.64	95.1
	1.0/10	0.689	0.665	96.5
Сыворотка B2	-	5.05	5.05	100.0
	7.5/10	3.79	3.67	96.8
	5.0/10	2.53	2.63	104.2
	2.5/10	1.26	1.26	99.4
	1.0/10	0.505	0.487	96.3
Сыворотка C2	-	4.93	4.93	100.0
	7.5/10	3.70	3.65	98.6
	5.0/10	2.47	2.48	100.6
	2.5/10	1.23	1.22	98.7
	1.0/10	0.493	0.478	96.9
Плазма A2	-	4.94	4.94	100.0
	7.5/10	3.70	3.66	98.9
	5.0/10	2.47	2.54	102.7
	2.5/10	1.23	1.29	104.2
	1.0/10	0.494	0.526	106.5
Плазма B2	-	6.33	6.33	100.0

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

Образец	Разжижение	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Фактор	Ценность	Ценность	Восстановления
		(mg/l)	(mg/l)	(%)
	7.5/10	4.75	4.71	99.1
	5.0/10	3.17	3.10	98.0
	2.5/10	1.58	1.64	103.8
	1.0/10	0.633	0.657	103.8
Плазма C2	-	7.05	7.05	100.0
	7.5/10	5.29	5.11	96.7
	5.0/10	3.53	3.41	96.6
	2.5/10	1.76	1.79	101.8
	1.0/10	0.705	0.716	101.6

c. Линейность: Линейность для цистатина С в упаковке ST AIA была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена прибором AIA-1800, и было продемонстрировано, что она линейна в диапазоне от 0,01 до 8,00 мг/л, с разницей в пределах +/- 10% в этом интервале.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в ходе выполнения определяли с использованием шести контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В рамках каждого прогона анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка A3	0.698	0.0227	3.3
Сыворотка B3	2.15	0.0431	2.0
Сыворотка C3	4.69	0.175	3.7
Плазма A3	0.692	0.0176	2.5
Плазма B3	2.08	0.0572	2.7
Плазма C3	4.69	0.154	3.3

b. Общая точность была определена путем повторного анализа шести контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(µg/dl)	(µg/dl)	(%)
Сыворотка A3	0.698	0.0275	3.9
Сыворотка B3	2.15	0.0596	2.8
Сыворотка C3	4.69	0.185	3.9
Плазма A3	0.692	0.0224	3.2
Плазма B3	2.08	0.0628	3.0
Плазма C3	4.69	0.169	3.6

ВЗАИМОСВЯЗЬ

a. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по цистатину С в упаковке ST AIA была проведена с использованием образцов 106 пациентов.

Склон	0.980
y- Перехват	0.018
Коэффициент корреляции	0.999
Количество образцов	106

b. Корреляция между концентрацией цистатина С в сыворотке крови (x) и ЭДТА в плазме (y) была проведена с использованием образцов 132 пациентов.

Уклон	0.986
y-Перехват	0.022
Коэф.коррел.	0.999
Кол-во обр.	132

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Был определен предел обнаружения для цистатина С в упаковке ST AIA в соответствии с руководством CLSI EP17-A. Чистый образец был измерен в 60 повторностях. Шесть образцов с низким уровнем содержания были измерены в 10 повторностях каждый. В результате предел обнаружения цистатина С в упаковке ST AIA был оценен как 0,00006 мг/л, что соответствует 0,002 мг/л в исходных образцах (коэффициент разведения 25).

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

- Гемоглобин (до 470 мг/дл), свободный билирубин (до 19 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
- Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
- Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
- Белок, на что указывает концентрация альбумина человека (до 5 г/дл, добавленного к образцам, взятым у внешне здоровых субъектов), не влияет на анализ.
- ЭДТА•2К (до 10 мг/мл) не влияет на анализ.
- Гепарин (до 100 ЕД/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1) Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir A, Ulvsback M, Lundwall A, Jensson O, Grubb A : Structure and expression of the human Cystatin C gene. Biochem J 1: 287-294 (1990).
2) Simonsen O, Grubb A, Thysell H: The blood serum concentration of Cystatin C (-trace) as a measure of the glomerular filtration rate. Scand J Clin Lab Invest 45: 97-101 (1985).
3) Randers E, Erlandsen EJ: Serum Cystatin C as an endogenous marker of the renal function - a review. Clin Chem Lab Med 37: 389-395 (1999).
4) Grubb A: Diagnostic value of analysis of Cystatin C and protein HC in biological fluids. Clinical Nephrology 38: 20-27 (1992).
5) Coll E, Botey A, Alvarez L, et al.: Serum Cystatin C as a new marker for non-invasive estimation of glomerular filtration rate and as a marker for early renal impairment. Am J Kidney Dis 36: 29-34 (2000).
6) Newman DJ: Cystatin C. Ann Clin Biochem 39: 89-104 (2002).
7) Filler G, Witt I, Priemm F, Ehrich JH, Jung K: Are Cystatin C and beta 2-microglobulin better markers than serum creatinine for prediction of a normal glomerular filtration rate in pediatric subjects. Clin Chem 43: 1077-1088 (1997).
8) Grubb A, Simonsen O, Sturfelt G, Truedsson L, Thysell H : Serum concentration of Cystatin C, factor D and β2-microglobulin as a measure of glomerular filtration rate. Acta Med Scand 218: 499-503 (1985).

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

9) Hoke FJ, Kemperman FAW, Krediet RT: A comparison between Cystatin C, plasma creatinine and the Cockcroft and Gault formula for the estimation of glomerular filtration rate. Nephrol Dial Transplant 18: 2024-2031 (2003).
10) Pucci L, Triscornia S, Lucchesi D, Fotino C, et al.: Cystatin C and estimates of renal function: searching for a better measure of kidney function in diabetic patients. Clin Chem 53: 480-488 (2007).

Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone :+44 1527 592901
Факс :+44 1527 471680

UK RP

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

CH REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

Дата редакции:
04/2023

EU rev. ACTH-050423

ST AIA-PACK ACTH

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK ACTH предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме человека с ЭДТА на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Адренокортикотропный гормон (АКТГ) представляет собой негликозилированный полипептидный гормон, состоящий из 39 аминокислот [ММ 4541 Дальтон]. АКТГ синтезируется из проопиомеланокортина (ПОМК) в передней доле гипофиза и секретируется в кровь (1-3). Основная биологическая функция АКТГ — увеличение синтеза и высвобождения всех стероидных гормонов надпочечников.

Секреция АКТГ передней долей гипофиза в основном контролируется кортикотропин-рилизинг-гормоном (CRH) и стероидными гормонами надпочечников. CRH секретируется гипоталамусом и способствует синтезу и высвобождению АКТГ. Поскольку секреция КРГ имеет циркадный ритм, уровни АКТГ колеблются вместе; высокий уровень каждое утро и низкий уровень вечером. Учитывая такой циркадный ритм, рекомендуется брать кровь для анализа АКТГ рано утром. Кроме того, различные типы стресса усиливают синтез КРГ, что стимулирует высвобождение АКТГ и антидиуретического гормона или вазопрессина (АДГ), что усиливает стимуляцию КРГ.

Секретируемый АКТГ действует на кору надпочечников, вызывая синтез и высвобождение стероидных гормонов надпочечников, таких как кортизол. Кортизол в высоких концентрациях в крови действует на гипоталамус и гипофиз, угнетая синтез и высвобождение КРГ, затем АКТГ (отрицательная обратная связь). Поскольку АКТГ контролируется факторами гипоталамо-гипофизарно-надпочечников друг друга, определение уровня АКТГ полезно при клиническом исследовании заболеваний гипоталамо-гипофизарно-надпочечников (4-7).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK ACTH — это двухсайтовый иммуноферментометрический анализ, полностью выполняемый в тест-чашках ST AIA-PACK ACTH. АКТГ, присутствующий в тестируемом образце, связан с поликлональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и поликлональным антителом, меченным ферментом. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся поликлональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество поликлональных антител, меченных ферментом, которые связываются с гранулами, находится в прямой зависимости L от концентрации АКТГ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025221

ST AIA-PACK ACTH 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых козьими поликлональными антителами против АКТГ, и 100 мкл козьих поликлональных антител против АКТГ, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа адренокортикотропного гормона с использованием ST AIA-PACK ACTH (кат. № 0025221) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы			Кат. №
AIA Nex•IA or AIA-21			0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA-PACK Набор субстратов II			0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II ST AIA-PACK ACTH НАБОР КАЛИБРАТОРОВ			0025321
ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРАТОР (1)	0	пг/мл	
ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРАТОР (2)	15	пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРАТОР (3)	50	пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРАТОР (4)	300	пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРАТОР (5)	800	пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРАТОР (6)	2,200	пг/мл (прибл.)	
AIA-PACK ACTH НАБОР КОНТРОЛЕЙ			0025421
AIA-PACK ACTH Контроль уровня 1			
AIA-PACK ACTH Контроль уровня 2			
ST AIA-PACK ACTH ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА			0025521
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ			0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK			0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК			0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK			0020970
ЧАША ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK			0020971
Дополнительные требования для AIA Nex•IA / AIA-21 only:			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018583
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ			0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK ACTH предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK ACTH содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
6. ST AIA-PACK ACTH был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» при высоких дозах не представлял проблемы для подавляющего большинства образцов. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации АКТГ более 1 000 000 пг/мл.
7. Не используйте после истечения срока годности.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
9. После открытия флакон ST AIA-PACK ACTH ОБР. DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. №**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK ACTH	0025221
ST AIA-PACK ACTH НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025321
ST AIA-PACK ACTH РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦЕВ	0025521
AIA-PACK ACTH НАБОР КОНТРОЛЕЙ	0025421
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЦЕНТРАТ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK ACTH можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА ACTH ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия ST AIA-PACK ACTH ОБР. DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не

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

следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

- AIA-PACK ACTH CONTROL SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или разведения контроли следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промываю щиерастворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C. Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима плазма с ЭДТА. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ сыворотку, гепаринизированную или цитратную плазму.
2. Пробу венозной крови собирают асептически с ЭДТА. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.
3. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
4. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
5. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
6. Образцы плазмы с ЭДТА следует хранить при температуре 2–8°C в течение 8 часов перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 8 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.
7. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Перед исследованием мутные образцы плазмы с ЭДТА или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте. Эти размороженные образцы следует немедленно измерить.
8. Следует избегать измерения гемолизированных образцов из-за возможности ошибочно получить более низкие концентрации.
9. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до

4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

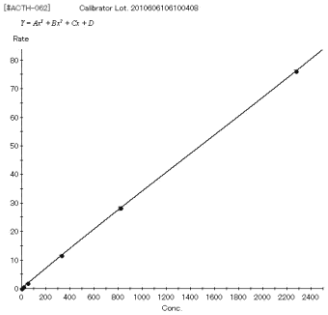
Калибраторы для использования с ST AIA-PACK ACTH готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK ACTH будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность

калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Далее следует образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР ACTH ST AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР ACTH ST AIA-PACK (2)-(6) подвергают лиофилизации. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ACTH ST AIA-PACK (1) должна быть < 0,5 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

I. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контролируемый материал: ___ Частота: ___

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

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

A. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы TOSOH AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

I. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK ACTH для количества анализируемых образцов.элеме

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если концентрация АКТГ в образце превышает верхний предел диапазона анализа (2000 пг/мл), образец следует разбавить ST AIA-PACK ACTH ОБР. DILUTING SOLUTION SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2000 пг/мл, — 10-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 2,0 до 2000 пг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK ACTH.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 106.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию АКТГ в пг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или

регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).
2. Обратите внимание, что концентрация АКТГ в крови варьируется в зависимости от биологических условий, таких как циркадный ритм и стресс.
3. При использовании ST AIA-PACK ACTH самая высокая измеримая концентрация АКТГ без разведения составляет 2000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация составляет 2,0 пг/мл (чувствительность анализа).
4. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2200 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл.
5. Следует избегать измерения гемолизированных образцов из-за возможности ошибочно получить более низкие концентрации.
6. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.
7. Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.
8. Образцы, содержащие гетерофильные антитела, могут давать ложно повышенные или пониженные значения АКТГ.
9. Образцы при некоторых заболеваниях, таких как эктопический синдром АКТГ и некоторые виды аденомы гипофиза, могут давать более высокие концентрации, отчасти из-за наличия большого количества АКТГ в крови.
10. Образцы от пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флуоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложно заниженным результатам.
11. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.
12. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах плазмы с ЭДТА 121 практически здорового азиатского человека. Образцы собирали с 8 часов утра до полудня.

Исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения европеоидной расы. Количество образцов (n) 121

Референтный интервал 7,4–64,3 пг/мл

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации АКТГ в данной заявке выражены в пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 100 при переводе в значения в нг/л. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 0,22 при переводе в значения в пмоль/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Восстановление: в три образца плазмы с ЭДТА добавляли три разных уровня АКТГ и анализировали до и после добавления.

Обр.	**Начальное**	**АСТН**	**Добав.**	**Изм.**	**Процент**
	значение	**добавл.**	**Знач.**	**знач.**	**восстановления**
	(пг/мл)	**(пг/мл)**	**(пг/мл)**	**(пг/мл)**	**(%)**
Плазма A1	15.1	306	321	338	105.2
	15.1	612	627	615	98.0
	15.1	1225	1240	1227	98.9
Плазма B1	42.4	306	349	377	108.1
	42.4	612	655	694	105.9
	42.4	1225	1267	1368	107.9
Плазма C1	15.1	306	321	338	105.3
	15.1	612	627	664	105.8
	15.1	1225	1240	1314	106.0

в. Разбавление: три образца плазмы с ЭДТА, содержащие высокие концентрации АКТГ, были серийно разведены раствором ST AIA-PACK ACTH ОБР. DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	**Фактор**	**ожид.**	**Измер.**	**Процент**
	разбавления	**знач.**	**знач.**	**восст.**
		(pg/ml)	**(pg/ml)**	**(%)**
Plasma A2	none	1943	1943	100.0
	7.5/10	1457	1428	98.0
	5.0/10	971	954	98.3
	2.5/10	486	482	99.3
	1.0/10	194	190	97.8

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

образец	Фактор разбавления	Ожидаемое знач. (pg/ml)	Изеренное знач. (pg/ml)	Процент восст. (%)
Плазма B2	none	1805	1805	100.0
	7.5/10	1354	1449	107.1
	5.0/10	902	933	103.4
	2.5/10	451	482	106.8
	1.0/10	180	191	105.8
Плазма C2	none	1427	1427	100.0
	7.5/10	1071	1093	102.1
	5.0/10	714	724	101.4
	2.5/10	357	378	106.0
	1.0/10	143	139	97.2

a. Линейность: Линейность ST AIA-PACK ACTH определялась на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборе AIA-2000 и была продемонстрирована как линейная от 2,0 до 2000 пг/мл с разницей в пределах +/- 10% в этом интервале.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах цикла определялась с использованием трех контрольных образцов плазмы с ЭДТА в общей сложности в 20 циклах. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Обр.	Сред. (пг/мл)	Объединенная SD (пг/мл)	CV (%)
Плазма A3	36.6	1.37	3.8
Плазма B3	210	4.55	2.2
Плазма C3	655	10.6	1.6

b. Общая прецизионность определялась путем повторного анализа трех контрольных образцов плазмы с ЭДТА в 20 отдельных анализах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Обр.	Сред. (пг/мл)	Объединенная SD (пг/мл)	CV (%)
Плазма A3	36.6	1.81	4.9
Плазма B3	210	4.92	2.3
Плазма C3	655	13.5	2.1

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность.

Белки	добавл. белки (пг/мл)	Изм. значение (пг/мл)	Перекр. реакт. (%)
ACTH(18-39)	100,000	< 2.0	< 0.002
ACTH(1-10)	100,000	< 2.0	< 0.002
ACTH(11-24)	100,000	< 2.0	< 0.002

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

белки	Добавочн. белки (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)	Перекр. реакт. (%)
ACTH(1-24)	100,000	< 2.0	< 0.002
ACTH(22-39)	100,000	< 2.0	< 0.002
α-MSH	100,000	< 2.0	< 0.002
ß-MSH	100,000	< 2.0	< 0.002
ß-endorphin	100,000	< 2.0	< 0.002

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK ACTH был определен на основании рекомендаций протокола CLSI EP17-A. Холостой образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK ACTH составил 0,73 пг/мл.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % известной средней концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 19 мг/дл) не мешают анализу.

2. Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.

3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5 г/дл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.

5. ЭДТА•2К (до 7 мг/мл) не мешает анализу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Schoneshofer M., et al., Heterogeneity of corticotropin-immunoreactive compounds in human body fluids. Clinical Chemistry, 27, 1875-1877 (1981).
2. Fenger M., et al., α-Amidated peptides derived from pro-opiomelanocortin in normal human pituitary. Biochem. J., 250, 781-788 (1988).
3. White A., et al., Cushing's syndrome due to phaeochromocytoma secreting the precursors of adrenocorticotropin. J Clin Endocrinol Metab, 85, 4771-4775 (2000).
4. Castro M., et al., Out-Patient Screening for Cushing's syndrome: The sensitivity of the combination of circadian rhythm and overnight dexamethasone suppression salivary cortisol tests. J Clin Endocrinol Metab, 84, 878-882 (1999).
5. Suda T., et al., Evaluation of Diagnostic Tests for ACTH-Dependent Cushing's Syndrome. Endocrine Journal, 56, 469-476 (2009).
6. Tsagarakis S., et al., The desmopressin and combined CRH-desmopressin tests in the differential diagnosis of ACTH-dependent Cushing's syndrome: Constraints imposed by the expression of V2 vasopressin receptors in tumors with ectopic ACTH secretion. J Clin Endocrinol Metab, 87, 1646-1653 (2002).
7. Biller B. M., et al., Treatment of adrenocorticotropin-dependent Cushing's syndrome: A Consensus Statement. J Clin Endocrinol Metab, 93, 2454-2462 (2008).
8. Lambert A., et al., On the stability in vitro of bioactive human adrenocorticotrophin in blood and плазма. Clinical Endocrinology, 23, 253-261 (1985).



TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone
:+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24 8004
Zürich Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

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

EU rev. DHEA-030617

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-НАБОР DHEA-S

НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK DHEA-S предназначен ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения сульфата дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке человека, гепаринизированной плазме или плазме с ЭДТА на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Дегидроэпиандростеронсульфат (ДГЭА-С) представляет собой стероидный гормон, секретируемый главным образом корой надпочечников. В любом возрасте уровень ДГЭА-С у мужчин выше, чем у женщин. Уровень ДГЭА-С является самым высоким в возрасте двадцати лет, после этого уровень ДГЭА-С постепенно снижается (1, 2).

ДГЭА-С используется для определения различных заболеваний коры надпочечников и особенно полезен для дифференциальной диагностики поражения надпочечников при синдроме Кушинга. Более того, высокий уровень ДГЭА-С часто наблюдается у пациенток с вирилизмом или синдромом поликистозных яичников и т. д. (3-5).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK DHEA-S — это конкурентный иммуноферментный анализ, проводимый полностью в тестовых чашках ST AIA-PACK DHEA-S. DHEA-S, присутствующий в тестируемом образце, конкурирует с меченным ферментом DHEA-S за ограниченное количество сайтов связывания на DHEA-S-специфическом антителе, иммобилизованном на магнитных шариках. Магнитные шарики промывают для удаления любого несвязанного меченного ферментом DHEA-S, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом ДГЭА-С, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации ДГЭА-С в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с помощью этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации ДГЭА-С.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Каталожный №	0025222
ST AIA-PACK DHEA-S	5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых кроличьими поликлональными антителами против ДГЭА-С, и 50 мкл ДГЭА-С, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа DHEA-S с использованием ST AIA-PACK DHEA-S (кат. номер 0025222) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	Кат №
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014

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

AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II			0020968
РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II ST			
AIA-PACK DHEA-S НАБОР КАЛИБРАТОРОВ			0025322
ST AIA-PACK DHEA-S КАЛИБРАТОР (1)	0	мкг/дл	
ST AIA-PACK DHEA-S КАЛИБРАТОР (2)	5.0	мкг/дл (прим.)	
ST AIA-PACK DHEA-S КАЛИБРАТОР (3)	12	мкг/дл (прим.)	
ST AIA-PACK DHEA-S КАЛИБРАТОР (4)	60	мкг/дл (прим.)	
ST AIA-PACK DHEA-S КАЛИБРАТОР (5)	300	мкг/дл (прим.)	
ST AIA-PACK DHEA-S КАЛИБРАТОР (6)	1,200	мкг/дл (прим.)	
ST AIA-PACK DHEA-S РАСТВОР РАЗБАВИТЕЛЕЙ ОБРАЗЦОВ			0025522
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ			0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЕЙ			0020956
ЧАШИ БЛЯ ОБРАЗЦОВ			0018581
AIA-PACK ТЕСТОВЫЕ ЧАШИ ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА			0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАЗЦА ОБРАБОТКИ			0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK DHEA-S предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK DHEA-S содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
8. После открытия флакон ST AIA-PACK DHEA-S ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
9. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
10. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
11. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

МАТЕРИАЛЫ	Кат. №
2°-8°C:	
ST AIA-ПАК DHEA-S	0025222
НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK DHEA-S	0025322
ST AIA-PACK DHEA-S РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025522
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK DHEA-S можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 4 дня (4 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА .ST AIA-PACK DHEA-S следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия ST AIA-PACK DHEA-S ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C. Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

1. Для анализа необходима сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма с ЭДТА. Цитратную плазму НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
2. При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают в асептических условиях без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы или плазмы с ЭДТА образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно быстрее.
4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.
8. Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ не может быть выполнен в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.
10. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 10 мкл.

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

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего раствора субстрата доведите все реагенты до температуры 18–25°C.

Добавьте одну бутылку AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно перемешайте, чтобы растворить все твердые вещества.

Б. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

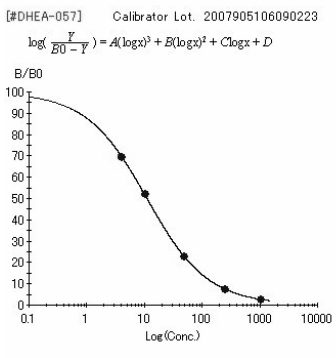
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK DHEA-S готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK DHEA-S будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или если выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-1800, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK DHEA-S поставляется готовым к использованию.

4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, применяя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контроля, допустимые пределы и меры по устранению недостатков, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе контроля качества, хранящемся в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы TOSOH AIA».

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

А. Подготовка

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

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK DHEA-S для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу.

Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется чашка для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Также необходимо регулярно проверять pH воды. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация DHEA-S в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 1000 мкг/дл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK DHEA-S ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедура анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 1000 мкг/дл, — 5-кратное разбавление. Желательно разбавить образец так, чтобы его содержание составляло от 2,0 до 1000 мкг/дл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK DHEA-S.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 079.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию DHEA-S в мкг/дл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов Tosoh AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо будет проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).
2. При использовании ST AIA-PACK DHEA-S самая высокая измеримая концентрация DHEA-S в образцах без разведения составляет 1000 мкг/дл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет 2,0 мкг/дл (чувствительность анализа).
3. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 1200 мкг/дл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 1000 мкг/дл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.
6. Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут дать ошибочные результаты.
7. Образцы, содержащие гетерофильные антитела, могут давать ложно повышенные или пониженные концентрации ДГЭА-С.
8. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.
9. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРЕКРАСНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты следует интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Эталонный диапазон

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 275 практически здоровых азиатов. Исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения европеоидной расы.

Возраст	n	Медианное знач.	Мин. - Макс. (µg/dl)
Женщины			
20 - 29	75	250	65 - 514
30 - 39	18	143	71 - 208
40 - 49	13	139	34 - 303
50 - 59	8	107	41 - 222

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

Возраст	n	Медианное знач.	Мин. - Макс. (µg/dl)
мужчины			
20 - 29	47	325	123 - 727
30 - 39	32	300	106 - 445
40 - 49	54	264	66 - 488
50 - 59	28	181	77 - 365

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации DHEA-S в этом приложении указаны в мкг/дл. Полученные значения в мкг/дл необходимо умножить на 10 при переводе в значения в мкг/л.

Полученные значения в мкг/дл необходимо умножить на 0,02714 при переводе в значения в мкмоль/л..

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы добавляли три различных уровня концентрации DHEA-S и анализировали до и после добавления.

Образец	Исход. Знач. (мкг/дл)	DHEA-S Added (мкг/дл)	Ожид. Знач. (мкг/дл)	Измер. Знач. (мкг/дл)	Процент Восст. (%)
Сыворотка A1	47.6	23.5	71.1	71.4	100.3
	47.6	47.1	94.7	89.9	94.9
	47.6	94.2	142	131	92.4
Сыворотка B1	268	23.5	291	291	99.9
	268	47.1	315	316	100.4
	268	94.2	362	362	99.9
Сыворотка C1	468	79.0	547	547	99.9
	468	158	626	616	98.4
	468	316	784	759	96.7
Плазма A1	89.4	13.9	103	103	100.1
	89.4	27.9	117	120	102.5
	89.4	55.7	145	145	100.1
Плазма B1	215	14.7	230	229	99.4
	215	29.4	245	244	99.8
	215	58.9	274	278	101.4
Плазма C1	431	83.0	514	522	101.6
	431	166	597	589	98.6
	431	332	763	769	100.8

b. Разбавление: три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации DHEA-S, были серийно разбавлены раствором ST AIA-PACK ОБРАЗЕЦ DHEA-S ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	Фактор Разбавлен.	Ожид. Знач. (µg/dl)	Измер. Знач. (µg/dl)	Процент восстановлен. (%)
Сыворотка A2	нет	51.2	51.2	100.0
	7.5/10	38.4	39.4	102.5
	5.0/10	25.6	27.2	106.0
	2.5/10	12.8	13.6	106.1
	1.0/10	5.12	5.15	100.5
Сыворотка B2	нет	293	293	100.0
	7.5/10	219	219	99.9
	5.0/10	146	146	99.5
	2.5/10	73.2	72.3	98.8
	1.0/10	29.3	30.5	104.1
Сыворотка C2	нет	516	516	100.0
	7.5/10	387	378	97.6
	5.0/10	258	254	98.6
	2.5/10	129	129	100.1
	1.0/10	51.6	52.9	102.6
Плазма A2	нет	102	102	100.0
	7.5/10	76.7	76.5	99.7
	5.0/10	51.1	50.2	98.1
	2.5/10	25.6	25.0	97.8
	1.0/10	10.2	10.5	102.5
Плазма B2	нет	250	250	100.0
	7.5/10	188	177	94.5
	5.0/10	125	122	97.4
	2.5/10	62.6	60.0	95.8
	1.0/10	25.0	24.6	98.2
Плазма C2	нет	478	478	100.0
	7.5/10	359	356	99.3
	5.0/10	239	237	99.1
	2.5/10	120	120	100.3
	1.0/10	47.8	48.7	101.9

c.

Линейность: Линейность ST AIA-PACK DHEA-S была определена на основании рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборе AIA-1800 и была продемонстрирована в пределах от 2,0 до 1000 мкг/дл с разницей в пределах +/- 10% в этом интервале.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в пределах пробега определяли с использованием шести контролей в общей сложности в 20 пробегах. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (мкг/дл)	Объединенная SD (мкг/дл)	CV (%)
Сыворотка A3	53.6	1.76	3.3
Сыворотка B3	299	10.2	3.4
Сыворотка C3	532	20.4	3.8

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

Образец	Сред. (мкг/дл)	Объединенная SD (мкг/дл)	CV (%)
Плазма A3	103	2.95	2.8
Плазма B3	245	8.37	3.4
Плазма C3	484	20.9	4.3

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (мкг/дл)	Объединенная SD (мкг/дл)	CV (%)
Сыворотка A3	53.6	1.88	3.5
Сыворотка B3	299	11.1	3.7
Сыворотка C3	532	23.1	4.3
Плазма A3	103	4.14	4.0
Плазма B3	245	9.09	3.7
Плазма C3	484	23.4	4.8

КОРРЕЛЯЦИЯ

a. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK DHEA-S была проведена с использованием 285 образцов.

Уклон 0,992

y-перехват 5.1

Коэффициент корреляции 0,989

Количество образцов 285

б. Корреляция между сывороткой (x) и плазмой с ЭДТА (y) на ST AIA-PACK DHEA-S была проведена с использованием 285 образцов.

Уклон 1,02

y- Перехват 1.8

Коэффициент корреляции 0,985

Количество образцов 285

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) — это процент соединения, которое будет идентифицировано как DHEA-S. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и DHEA-S, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Субстанция	Добавочная концентрация (мкг/дл)	Перекрестная реактивность (%)
DHEA	4,000	N.D.
DHEA глюкуронид	5,000	0.09
Альдостерон	5,000	0.04
Андростендион	1,000	0.17
андростерон	2,000	0.03
Андростерона глюкуронид	5,000	0.10

Андростерона сульфат	5,000	0.30
Кортизол	10,000	0.03
5α-дигидротестостерон	5000	0,01
Эстрадиол	5000	Н.Д.
β-эстрадиол-3-сульфат-17-глюкуронид	5000	Н.Д.
Эстриол	5000	0,02
Эстрон	5,000	N.D.
Эстрона-3-сульфат	5,000	0.09
19-гидроксиандростендион	5,000	0.05
Прогестерон	5,000	0.05
Тестостерон	2,000	0.18

(N.D.: не определиво)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK DHEA-S был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A. Холостой образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK DHEA-S составил 0,62 мкг/дл.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются как восстановление, превышающее 10 % от известной средней концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

● Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 19 мг/дл) не влияют на анализ.

● Липемия, на которую указывают концентрации триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.

● Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

● Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 2 г/дл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.

● ЭДТА•2К (до 10 мг/мл) не мешает анализу.

● Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kroboth PD, Salek FS, Pittenger AL, Fabian TJ, Frye RF: DHEA and DHEA-S. J Clin Pharmacol 39: 327-348(1999).
2. Nestler JE, Clore JN, Blackard WG: Metabolism and Actions of Dehydroepiandrosterone in Humans. J Steroid Biochem Mol Biol 40(4-6): 599-605(1991).
3. Yamaji T, Ishibashi M, Sekihara H, Itabashi A, Yanaihara, T: Сыворотка Dehydroepiandrosterone Sulfate in Cushing's Syndrome. J Clin Endocrinol Metab 59(6): 1164-1168(1984).
4. Meikle AW, Daynes RA, Araneo BA: Adrenal Androgen Secretion and Biologic Effects. Endocrinol Metab Clin North Am 20(2): 381-400(1991).
5. Chang RJ: A practical approach to the diagnosis of polycystic ovary syndrome. American Journal of obstetrics and Gynecology 191(3): 713-717(2004).

CE

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

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

ST AIA-PACK iE2

Для количественного измерения эстрадиола (E2) в сыворотке или гепаринизированной плазме

НАЗВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK iE2 предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для количественного измерения эстрадиола (E2) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на анализаторах системы TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ

Эстрадиол (E2) представляет собой стероидный гормон, вырабатываемый и секретируемый главным образом яичниками (у небеременных женщин), в меньших количествах корой надпочечников (у мужчин и женщин) и яичками (у мужчин). Во время беременности плацента вырабатывает большую часть циркулирующего E2 (1).

Оценка E2 играет очень важную роль в диагностике нарушений функции яичников или эстроген-продуцирующих опухолей, поскольку продукция и секреция E2 отражают функцию яичников. Непрерывное измерение E2 также полезно для мониторинга созревания фолликулов или индукции овуляции во время лечения бесплодия (1-3).

Кроме того, E2 связан с механизмом секреции фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ) посредством секреторной стимуляции и механизма обратной связи ФСГ и ЛГ. Измерение E2, проводимое одновременно с другими половыми стероидными гормонами, ФСГ и ЛГ, может предоставить информацию для оценки функции яичников (4, 5).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK iE2 представляет собой конкурентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в пробирках STAIA-PACK iE2. Эстрадиол, присутствующий в тестируемом образце, конкурирует с меченым ферментом E2 за ограниченное количество сайтов связывания на моноклональном антителе против E2, иммобилизованном на магнитных шариках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязанного меченого ферментом E2, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом E2, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации эстрадиола в исследуемом образце. Строится стандартная кривая, и с ее помощью рассчитываются неизвестные концентрации эстрадиола.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (ST AIA-PACK iE2, кат. № 0025224)

5 лотков x 20 пробирок

Пластиковые пробирки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых кроличьим моноклональным антителом против E2, и 50 мкл E2, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для выполнения анализа эстрадиола с помощью ST AIA-PACK iE2 (кат. № 0025224) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	Кат. №
AIA Nex·IA or AIA-21	0018539
AIA Nex·IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТА II AIA-PACK РЕАГЕНТ СУБСТРАТА II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТ ВОССТАНАВЛИВАЮЩИЙ II	
ST AIA-PACK iE2 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025324
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iE2 (1) 0 пг/мл	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iE2 (2) 40 пг/мл (прибл.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iE2 (3) 100 пг/мл (прибл.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iE2 (4) 500 пг/мл (прибл.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iE2 (5) 1000 пг/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK iE2 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ	0025524
AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ТЕСТ-ЧАШКА ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ	0020970
AIA-PACK ТЕСТ-ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex·IA / AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
СТОЙКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные в другом месте, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется строго на основе материалов TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK iE2 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид алюминиевого пакета на наличие признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Пробирки из разных партий или разных анализов нельзя смешивать в подносе.
4. ST AIA-PACK iE2 содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Материал, полученный от человека, не используется при приготовлении этого продукта; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты для контроля качества в лаборатории могут быть получены от человека, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
6. Не используйте по истечении срока годности.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.
8. После вскрытия флакон с раствором для разведения проб ST AIA-PACK iE2 следует держать плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
9. Оставшийся раствор для разведения образца после использования не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
10. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать деградацию восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.
11. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет мерных чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

	Материалы	Кат. №
2-8 °C:	ST AIA-PACK iE2	
	ST AIA-PACK iE2 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025224
	ST AIA-PACK iE2 РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ	0025324
	AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТА II	0025524
	AIA-PACK ПРОМЫВОЧНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020968
	AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020955
		0020956
1-30 °C:		
AIA-PACK ТЕСТ-ЧАШКА ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ		0020970
AIA-PACK ТЕСТ-ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ		0020971

После вскрытия алюминиевого пакета пробирки ST AIA-PACK iE2 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) не более чем на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета пробирки необходимо использовать в течение 30 дней.

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 должен храниться плотно закрытым и храниться в холодильнике при температуре 2–8 °C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

После вскрытия раствор для разбавления образцов ST AIA-PACK iE2 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) не более чем на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения проб можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

Восстановленный раствор субстрата стабилен в течение 3 дней при 18-25°C или 30 дней при 2-8°C. Рабочий разбавитель и промывочные растворы стабильны в течение 30 дней при температуре 18-25°C.

Не следует использовать реагенты, если они выглядят мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАБОТКА

1. Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. ЭДТА-плазма или цитратная плазма НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
2. При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически без добавок. Хранить при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугировать, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови берется асептически с указанной добавкой. Как можно скорее центрифугируйте и отделите плазму от эритроцитарной массы.
4. Неправильное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Осмотрите все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Удалите любые пузырьки воздуха до анализа.
7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. Измеренные концентрации могут незначительно различаться между типами проб у определенных пациентов.
8. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 7 дней до проведения анализа. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить в замороженном виде при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.
9. Следует избегать повторяющихся циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до 18–25 °C и осторожно перемешайте.
10. Образец, необходимый для анализа, составляет 75 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Приготовление реагентов

A) Раствор субстрата

Доведите все реагенты до 18-25 ° C перед приготовлением рабочего реагента. Добавьте все содержимое реагента субстрата AIA-PACK II (100 мл) к лиофилизированному реагенту субстрата AIA-PACK II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б) Промывочный раствор

Добавьте все содержимое промывочного концентрата AIA-PACK (100 мл) примерно к 2,0 л воды CAP Class I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте окончательный объем до 2,5 л.

C) Разбавитель

Добавьте все содержимое концентрата разбавителя AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP Class I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте окончательный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

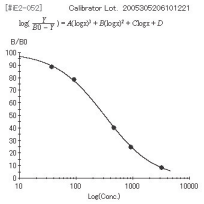
A) Калибровочная кривая

Калибратор для использования с STAIA-PACK iE2 относится к IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) CRM577.

Калибровочная кривая для STAIA-PACK iE2 стабильна до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от надлежащего обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контроли выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные сервисные процедуры (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда, регулировка или замена лампы детектора). Дополнительную информацию о работе прибора см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

Образец калибровочной кривой из AIA-2000 следует ниже и показывает алгоритм, используемый для расчета результатов.



Б) Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем Руководстве оператора системы TOSOH AIA.
2. Убедитесь, что номера партии и концентрации калибратора правильно введены в программное обеспечение.
3. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 поставляется готовым к использованию.
4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C) Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10 %.

D) Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя перечисленные выше критерии.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем примите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

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

III. Процедура контроля качества
А) Имеющиеся в продаже средства контроля
Коммерчески доступные элементы управления должны запускаться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа определяет следующее:
Контрольный материал: _____
Частота: _____
Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольный материал не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, поддерживаемом лабораторией.
Б) Процедура контроля качества
1. Проанализируйте образцы для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации конкретного анализатора.
Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.
2. Материал для контроля качества, который будет использоваться в этом тесте, определяется политикой отдельной лаборатории.
IV. Обработка образцов
А) Подготовка
Следуя конкретным инструкциям в Руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.
Б) Процедура анализа
1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK iE2 для количества анализируемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки проб AIAPACK, если используются встроенные растворы.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ
1. Лиофилизированный субстрат должен полностью растворяться.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, отнесенную CAP к классу I или CLSI в качестве воды для клинических лабораторных реагентов. Воду следует проверять не реже одного раза в месяц, и она не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации см. документ CLSI GP40-A4-AMD «Подготовка и тестирование реактивной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство-Четвертое издание.
3. Если обнаруживается, что концентрация эстрадиола в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 3000 пг/мл, образец следует развести РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK iE2 и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 3000 пг/мл, составляет 5-кратное разведение. Желательно разбавлять образец так, чтобы показания разбавленного образца составляли от 20 до 3000 пг/мл. Коэффициент разбавления должен быть введен в программу. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов см. Руководство оператора системы TOSOH AIA.
4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно сохранять две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, во время одного прогона можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK iE2.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации необходимо ввести под тестовым кодом 053.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ
Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по работе с пробами и реагентами. Анализаторы системы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, вызванной реакцией, и автоматически преобразуют скорость в концентрацию эстрадиола в пг/мл.
Для образцов, требующих разбавления, анализаторы AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и вычислят результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведения обратитесь к соответствующему Руководству оператора системы TOSOH AIA.
ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ
Контроль качества
Для контроля и оценки точности аналитических характеристик рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.
Минимальные рекомендации по частоте использования материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.
Три уровня управления повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда, регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания должны выполняться как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за допустимый диапазон, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациента. Следует соблюдать стандартные лабораторные процедуры в соответствии со строгими регулирующими органами, в соответствии с которыми работает лаборатория.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).
2. При использовании ST AIA-PACK iE2 максимальная измеримая концентрация эстрадиола в образцах без разбавления составляет 3000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах — 20 пг/мл (чувствительность анализа).
3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 3250 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 3000 пг/мл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильную обработку образца перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
6. Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или лечащихся, могут давать ошибочные результаты.
7. Известно, что гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK iE2 был разработан для минимизации эффектов гетерофильных антител, но нельзя исключать влияние высоких титров.
8. Образцы от пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно завышенным/заниженным результатам.
9. Для более полного понимания ограничений этой процедуры см. разделы «СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С ними», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ» в данном листе-вкладыше.
ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, принимаемых пациентом.
Референтные диапазоны
Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 359 практически здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для европейского населения.

Категория	n	Диапазон (пг/мл)
Женщины		
Фолликулярная фаза	134	< 20 – 300.8
Фаза овуляции	34	41.3 – 527.4
Лютеиновая фаза	22	< 20 – 349.1
Женщины в постменопаузе	45	≦ 48.0
Беременные женщины		
Первый триместр	8	966 – 4,404
Второй триместр	9	7,298 – 16,390
Третий триместр	25	10,800 – 40,201
Мужчины	50	≦ 51.1

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

Коэффициенты преобразования
Концентрации эстрадиола в этом приложении указаны в единицах пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 3,67 при переводе в значения в пмоль/л.
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ТОЧНОСТЬ
а. Восстановление: в три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы добавляли три разных уровня концентрации эстрадиола и анализировали до и после добавления.

Образец	Изнач. знач. (pg/mL)	E_2 добавлен (pg/mL)	Ожид. знач. (pg/mL)	Измер. знач. (pg/mL)	Процент восст. (%)
Сывор. A1	160	307	467	465	99.5
	160	614	774	850	109.9
	160	1227	1388	1443	104.0
Сывор. B1	200	307	507	520	102.6
	200	614	814	885	108.7
	200	1227	1428	1451	101.6
Сывор. C1	202	307	508	517	101.7
	202	614	815	889	109.1
	202	1227	1429	1446	101.2
Плазма A1	196	286	482	481	100.0
	196	572	768	765	99.7
	196	1144	1340	1382	103.1
Плазма B1	159	286	445	461	103.6
	159	572	731	708	96.8
	159	1144	1303	1280	98.2
Плазма C1	109	286	396	401	101.4
	109	572	682	632	92.8
	109	1144	1254	1183	94.4

б. Разбавление: три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации эстрадиола, последовательно разбавляли раствором для разведения образцов ST AIA-PACK iE2 и анализировали.

Образец	Коэфф. разбавл.	Ожид. знач. (pg/mL)	Измер. знач. (pg/mL)	Процент восст. (%)
Сывор. A2	none	2951	2951	100.0
	7.5/10	2213	2345	105.9
	5.0/10	1475	1503	101.9
	2.5/10	738	767	104.0
	1.0/10	295	281	95.1
Сывор. B2	none	3165	3165	100.0
	7.5/10	2374	2407	101.4
	5.0/10	1582	1597	100.9
	2.5/10	791	797	100.7
	1.0/10	316	286	90.4
Сывор. C2	none	3103	3103	100.0
	7.5/10	2327	2381	102.3
	5.0/10	1552	1586	102.2
	2.5/10	776	763	98.4
	1.0/10	310	292	94.1
Плазма A2	none	2900	2900	100.0
	7.5/10	2175	2257	103.8
	5.0/10	1450	1566	108.0
	2.5/10	725	778	107.3
	1.0/10	290	295	101.8
Плазма B2	none	3015	3015	100.0
	7.5/10	2261	2373	104.9
	5.0/10	1508	1656	109.9
	2.5/10	754	811	107.5
	1.0/10	302	287	95.2
Плазма C2	none	2766	2766	100.0
	7.5/10	2075	2213	106.7
	5.0/10	1383	1518	109.8
	2.5/10	692	762	110.2
	1.0/10	277	295	106.6

в. Линейность: Линейность для ST AIA-PACK iE2 была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборах AIANex·IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, и было продемонстрировано, что она является линейной в диапазоне от 20 до 3000 пг/мл.

ТОЧНОСТЬ
а. Внутрисерийная точность определялась с использованием шести контролей в общей сложности из 20 циклов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов для каждого контроля. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Средн. (pg/mL)	Объед. SD (pg/mL)	CV (%)
Сывор. A3	152	4.75	3.1
Сывор. B3	623	13.7	2.2
Сывор. C3	1993	53.6	2.7
Плазма A3	150	6.32	4.2
Плазма B3	607	11.0	1.8
Плазма C3	1807	30.3	1.7

б. Общая точность была определена повторным анализом шести контролей в 20 отдельных запусках. Средние значения каждого анализа использовали для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Средн. (pg/mL)	Объед. SD (pg/mL)	CV (%)
Сывор. A3	152	6.30	4.1
Сывор. B3	623	15.7	2.5
Сывор. C3	1993	57.7	2.9
Плазма A3	150	7.67	5.1
Плазма B3	607	16.2	2.7
Плазма C3	1807	50.5	2.8

КОРРЕЛЯЦИЯ
а. Корреляции между 1) ST AIA-PACK E2 (x) и ST AIA-PACK iE2 (y), 2) коммерчески доступным тестом E2 (x) и ST AIA-PACK iE2 (y), 3) ID-GC/MS (x) и ST AIA-PACK iE2 (y) были выполнены с использованием 115, 115 и 39 образцов пациентов соответственно.

	(1)	(2)	(3)
Уклон	1.15	0.87	0.95
y-перехват	-4.7	25.5	36.0
Коэффициент корреляции	0.999	0.996	0.998
Количество образцов	115	115	39

б. Корреляцию между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK iE2 проводили с использованием образцов 105 пациентов.

Уклон	0.99
y-перехват	2.2
Коэффициент корреляции	1.000
Количество образцов	105

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (моль %) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как эстрадиол. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и эстрадиол, окончательный результат будет увеличен на эти проценты.

ВЕЩЕСТВО	Добав. конц (мкг/мл)	перекрестная реактивность (mol%)
17α-эстрадиол	1	0.022
Эстрон	0.1	1.1
Эстриол	0.1	0.25
17β-эстрадиол-3-сульфат-17β-D-глюкуронид 17β-эстрадиол 17-пропионат	10	N.D.
	1	0.12
	1	0.057
17β-эстрадиол 17-валерат	10	0.004
17β-эстрадиол-17-глюкуронид	10	N.D.
17β-эстрадиол-3-глюкуронид-17-сульфат 17β-эстрадиол-3-сульфат	1	0.04
	10	N.D.
Эстриол 3-сульфат	10	N.D.
d-альдостерон	10	N.D.
Андростендион	10	N.D.
5α-андростан-3α,17β-диол	10	N.D.
Кортизон	10	N.D.
Даназол	10	N.D.
ДГЭА	10	N.D.
ДГЭА-С	1	0.03
Эквилин	10	N.D.
этистерон	0.01	8.2
17α-этинилэстрадиол	10	N.D.
Гидрокортизон	10	N.D.
17α-гидроксипрегненолон	10	N.D.
17α-гидроксипрогестерон	0.1	0.70
местранол	10	N.D.
Норэтиндрон ацетат	10	N.D.
прогестерон	10	N.D.
Тестостерон	10	N.D.
Кломифена цитратная соль	10	N.D.
Тамоксифен	0.05	0.66
Фулвестрант		(N.D.: не обнаруживается)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для ST AIA-PACK iE2 был определен в соответствии с руководством CLSI EP17-A. Пустой образец измеряли в 60 повторах. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK iE2 оценивается в 14,4 пг/мл.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется восстановлением за пределами 10 % известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 450 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и связанный билирубин (до 9 мг/дл) не мешают анализу.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 415 мг/дл), не влияет на анализ.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 1 г/дл, добавленная к образцам, взятым у практически здоровых людей), не мешает анализу.
5. ЭДТА·2К (до 5 мг/мл) не мешает анализу.
6. Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Cunningham FG, Kenneth JL, Steven LB, John CH, et al.: Williams Obstetrics 23rd Edition: (2009).
2. Nader S, Berkowitz AS, Maklad N and Wolf D: Characteristics of patients with and without gonadotropin surges during follicular recruitment in IVF-ET programs., Fertil. Steril., 45, 75-78 (1986).
3. Ben-Rafael Z, Kopf GS, Blasco L, Flickinger G, Tureck R, Strauss J and Mastraianni L: Follicular maturation parameters associated with failure of oocyte retrieval, fertilization and cleavage in vitro., Fertil. Steril., 45, 51-57 (1986).
4. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS and Hopper K: Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17β during the menstrual cycle., J. Clin. Endocrinol., 34, 312-318 (1972).
5. Goisk J, Welshons WV, Sakai D, Hansen J, Walent J, Kassis J, Shull J, Stack G and Campen C: Evolution of a model of estrogen action., Recent Prog. Horm. Res, 42, 297-329 (1986).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. HSE2-030917

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK hsE2

Для количественного измерения эстрадиола (E2) в сыворотке или гепаринизированной плазме.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK hsE2 предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения эстрадиола (E2) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Эстрадиол (E2) — стероидный гормон, вырабатываемый и секретируемый преимущественно яичниками (у небеременных женщин), в меньших количествах — корой надпочечников (у мужчин и женщин) и семенниками (у мужчин). Во время беременности плацента вырабатывает большую часть циркулирующего E2 (1).

Оценка E2 играет очень важную роль в диагностике нарушений функции яичников или опухолей, продуцирующих эстроген, поскольку продукция и секреция E2 отражают функцию яичников. Непрерывное измерение уровня E2 также полезно для мониторинга созревания фолликула или индукции овуляции во время лечения бесплодия (1-3).

Более того, E2 связан с механизмом секреции фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ) посредством секреторной стимуляции и механизма обратной связи ФСГ и ЛГ. Измерение уровня E2, выполняемое одновременно с другими гонадными стероидными гормонами, ФСГ и ЛГ, может предоставить информацию для оценки функции яичников (4, 5).

С другой стороны, в период менопаузы уровень E2 значительно снижается из-за депрессии или потери функции яичников. Более низкий уровень E2 ускоряет скелетно-мышечную (6) или сердечно-сосудистую (7) дегенерацию и приводит к развитию заболеваний, связанных с образом жизни, и остеопороза. Подтверждено, что на этапе от детства до полового созревания E2 играет значительную роль в развитии не только женской, но и мужской функции половых желез, созревании костей и стабилизации костной массы (1, 8).

Чувствительный анализ E2 полезен с точки зрения лечения, такого как заместительная гормональная терапия, профилактика и понимание функции половых желез в периоды низких уровней E2 (9).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK hsE2 представляет собой одноэтапный конкурентный иммуноферментный анализ замедленного действия, который полностью проводится в тестовых чашках ST AIA-PACK hsE2. Эстрадиол, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом против E2, иммобилизованным на магнитных шариках. После первой инкубации к реакционной смеси добавляют меченный ферментом E2. Меченый E2 конкурирует со связывающимся или несвязывающимся моноклональным антителом в реакционной смеси. После второй инкубации магнитные шарики промывают для удаления несвязанного меченного ферментом E2, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом E2, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации эстрадиола в тестируемом образце. Строят стандартную кривую и с помощью этой кривой рассчитывают неизвестные концентрации эстрадиола.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0025225
ST AIA-PACK hsE2 CUP	5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых кроличьими моноклональными антителами против E2 с азидом натрия в качестве консерванта.

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

ST AIA-PACK конъюгат hsE2 5 флаконов по 5 мл

Флаконы, содержащие жидкий E2, конъюгированный с бычьей щелочной фосфатазой.

КРЫШКА РЕАГЕНТА 5 колпачков

Крышки с реагентами следует использовать вместе с флаконами с конъюгатом ST AIA-PACK hsE2 CONJUGATE. Информацию об использовании КРЫШКИ РЕАГЕНТА см. в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа эстрадиола с использованием ST AIA-PACK hsE2 (кат. № 0025225) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат. №**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-PACK Набор субстратоов II	0020968
РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II	
НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK hsE2	0025325
ST AIA-PACK hsE2 КАЛИБРАТОР (1)	0 пг/мл
ST AIA-PACK hsE2 КАЛИБРАТОР (2)	25 пг/мл (прим.) ST
AIA-PACK hsE2 КАЛИБРАТОР (3)	50 пг/мл (прим.) ST
AIA-PACK hsE2 КАЛИБРАТОР (4)	100 пг/мл (прим.) ST
AIA-PACK hsE2 КАЛИБРАТОР (5)	500 пг/мл (прим.) ST
AIA-PACK hsE2 КАЛИБРАТОР (6)	1,100 пг/мл (прим.)
ST AIA-PACK hsE2 ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА	0025525
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK hsE2 предназначен только для диагностики in vitro.

2. Для выполнения ST AIA-PACK hsE2 на AIA-600 II требуется версия программного обеспечения «13.30» или выше. После установки следующие анализы не будут выполняться на AIA-600 II до тех пор, пока версия программного обеспечения не будет восстановлена до исходной версии: AIA-PACK TPOAb, AIA-PACK TgAb, AIA-PACK B12, AIA-PACK FOLATE, AIA-PACK РБК ФОЛАТ, AIA-PACK ТТГ 3-го поколения.

3. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA / AIA-21 или AIA-360 НЕ могут использоваться для проведения анализа ST AIA-PACK hsE2.

4. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета или флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

5. Чашки для испытаний из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

6. ST AIA-PACK hsE2 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

7. При изготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.

8. Не используйте после истечения срока годности.

9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

10. КОНЪЮГАТ ST AIA-PACK hsE2 из разных партий не следует смешивать. Анализ ST AIA-PACK hsE2 следует проводить с использованием конъюгата с тест-чашками одной партии, а не с тест-чашками разных партий.

11. Один флакон конъюгата соответствует одному пакету (20 тестовых чашек) ST AIA-PACK hsE2 CUP. Чтобы снизить риск загрязнения или концентрации конъюгата, при открытии нового пакета с тест-чашками рекомендуется открывать новый флакон с конъюгатом.

12. Не заменяйте флакон с конъюгатом во время работы анализатора. Замените флакон новым после окончания измерений.

13. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тест-чашками и новый флакон с конъюгатом.

14. Эффекты концентрации вследствие потери воды усиливаются по мере уменьшения объема во флаконе с конъюгатом. Если в конце анализа объем флакона станет ниже 3,5 мл, флакон больше не следует использовать.

15. КРЫШКА РЕАГЕНТА должна быть прикреплена к КОНЪЮГАТУ ST AIA-PACK hsE2 для использования. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если не используется колпачок.

16. Не используйте КРЫШКУ РЕАГЕНТА для других целей, кроме прикрепления к флакону с конъюгатом.

17. При установке КРЫШКИ РЕАГЕНТА надевайте чистые перчатки. После снятия резинового колпачка возьмитесь за край КРЫШКИ РЕАГЕНТА и плотно прижмите ее к верхней части флакона с конъюгатом до упора. Будьте осторожны, не прикасайтесь к центральному поперечному разрезу. Держите флакон в вертикальном положении перед размещением его на борту, чтобы избежать загрязнения КРЫШКИ РЕАГЕНТА раствором конъюгата.

18. При открытии нового флакона с конъюгатом следует использовать новую КРЫШКУ РЕАГЕНТА. Использованный колпачок нельзя использовать повторно.

19. Во избежание утечки конъюгат, снабженный КРЫШКОЙ РЕАГЕНТА, следует хранить в вертикальном положении при температуре 2–8°C на подставке для конъюгатов в коробке ST AIA-PACK hsE2. Следует избегать герметизации парафиновой пленкой или другими герметиками, если конъюгат, снабженный КРЫШКОЙ ДЛЯ РЕАГЕНТА, хранится при температуре 2–8°C.

20. Если флакон с конъюгатом с КРЫШКОЙ РЕАГЕНТА упал, не используйте конъюгат, а выбросьте его.

21. Для AIA-1800 конъюгат следует поместить в штатив для реагентов с плоской пружиной.

22. После открытия флаконы с ST AIA-PACK hsE2 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытыми чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

23. Оставшийся после использования раствор для разведения конъюгата или образца не следует смешивать с другим флаконом, а выбросить во избежание загрязнения.

24. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

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

Материалы	**Кат. №.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK hsE2 (чаша и коньюгат)	0025225
ST AIA-PACK hsE2 Набор калибраторов	0025325
ST AIA-PACK hsE2 Раствор разбавителя образца	0025525
AIA-PACK Набор субстратов II	0020968
AIA-PACK Промывочный концентрат	0020955
AIA-PACK Концентрат разбавителя	0020956
1°-30°C:	
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

● После открытия алюминиевого пакета чаши ST AIA-PACK hsE2 CUP можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

● После открытия ST AIA-PACK hsE2 CONJUGATE можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C конъюгат можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике) после вскрытия. Конъюгат не следует использовать более 10 дней. после открытия, даже если он хранился в холодильнике.

● НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK hsE2 следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

● После открытия ST AIA-PACK hsE2 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

● Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

● Рабочие разбавители и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

● Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1) Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ плазму с ЭДТА или цитратную плазму.

2) При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают в асептических условиях без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.

3) При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

4) Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

5) Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6) Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

7) Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

8) Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.

9) Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

10) Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 75 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) в AIA-PACK SUBSTRATE. РЕАГЕНТ II (лиофилизированный) и тщательно перемешайте до растворения твердого материала.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK hsE2 относятся к IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) CRM577.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK hsE2 будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя. Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

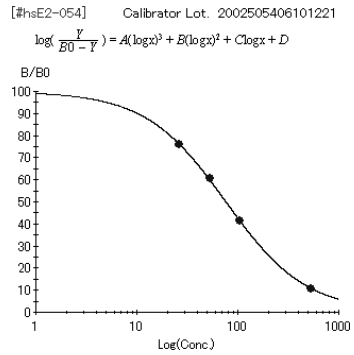
A. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

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



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK hsE2 поставляется готовым к использованию.

4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для образцов можно использовать на AIA-600II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество ST AIA-PACK hsE2 CUP и КОНЬЮГАТА для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ AIA-PACK.

CUP, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация эстрадиола в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 1000 пг/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK hsE2 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов с содержанием более 1000 пг/мл — 10-кратное. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 7 до 1000 пг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.
4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в ходе одного анализа можно использовать до двух разных партий тестовых чашек и конъюгатов ST AIA-PACK hsE2.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 025.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию эстрадиола в пг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).
2. При использовании ST AIA-PACK hsE2 самая высокая измеримая концентрация эстрадиола в образцах без разведения составляет 1000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет 7 пг/мл (чувствительность анализа).

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

3. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 1100 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 1000 пг/мл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.
6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.
7. Известно, что гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK hsE2 был разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, однако нельзя исключать влияние высоких титров.
8. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.
9. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

разделы «СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 373 практически здоровых азиатов. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Категория	n	Диапазон (пг/мл)
Женщины		
Фолликулярная фаза	134	15.6 – 297.1
Фаза овуляции	34	45.4 – 528.4
Лютеиновая фаза	22	16.6 – 337.6
Женщины в постменопаузе	45	<= 40.2

Категория	n	Диапазон (пг/мл)
Беременные женщины		
Первый триместр	8	990 – 3,928
Второй триместр	9	7,156 – 16,114
Третий триместр	25	9,703 – 42,845
Мужчины	96	<= 42.0

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации эстрадиола в этом приложении указаны в единицах пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 3,67 при переводе в значения в пмоль/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы были дополнены тремя различными уровнями концентрации эстрадиола и проанализированы до и после добавления.

Образец	Изнач. Знач. (пг/мл)	E2 Добавочн. (пг/мл)	Ожид. Знач. (пг/мл)	Измер. Знач. (пг/мл)	Процент Восст. (%)
Сыворотка A1	116	112	228	233	102.0
	116	224	340	356	104.6
	116	448	564	610	108.2
Сыворотка B1	155	112	267	279	104.2
	155	224	379	390	102.9
	155	448	603	655	108.5
Сыворотка C1	153	112	265	277	104.6
	153	224	377	390	103.5
	153	448	601	612	101.9
Плазма A1	187	120	307	299	97.5
	187	239	426	438	102.9
	187	479	666	702	105.4
Плазма B1	145	120	265	268	101.4
	145	239	384	382	99.3
	145	479	624	646	103.5
Плазма C1	112	120	232	230	99.1
	112	239	352	346	98.5
	112	479	591	586	99.1

b. Разбавление: три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации эстрадиола, были серийно разведены раствором ST AIA-PACK hsE2 ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	Фактор разбавления	Ожид. Знач. (pg/mL)	Измер. Знач. (pg/mL)	Процент Восст. (%)
Сыворотка A2	нет	1237	1237	100.0
	7.5/10	927	919	99.1
	5.0/10	618	603	97.5
	2.5/10	309	287	93.0
	1.0/10	124	111	89.5
Сыворотка B2	нет	1044	1044	100.0
	7.5/10	783	792	101.1
	5.0/10	522	524	100.4
	2.5/10	261	255	97.8
	1.0/10	104	97.6	93.4

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

Образец	Фактор разбавления	Ожид. Знач. (pg/mL)	Измер. Знач. (pg/mL)	Процент Восст. (%)
Сыворотка C2	нет	1079	1079	100.0
	7.5/10	809	805	99.5
	5.0/10	539	522	96.7
	2.5/10	270	256	94.8
	1.0/10	108	100	92.8
Плазма A2	нет	1052	1052	100.0
	7.5/10	789	814	103.1
	5.0/10	526	535	101.7
	2.5/10	263	265	100.9
	1.0/10	105	102	97.3
Плазма B2	нет	1040	1040	100.0
	7.5/10	780	813	104.2
	5.0/10	520	557	107.1
	2.5/10	260	268	103.1
	1.0/10	104	102	98.5
Плазма C2	нет	989	989	100.0
	7.5/10	742	794	107.1
	5.0/10	495	542	109.6
	2.5/10	247	274	110.7
	1.0/10	98.9	108	108.7

c. Линейность: Линейность ST AIA-PACK hsE2 определялась на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 и была продемонстрирована как линейная от 7 до 1000 пг/мл.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определялась с использованием шести контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (пг/мл)	Pooled SD (пг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	66.5	1.74	2.6
Сыворотка B3	248	7.00	2.8
Сыворотка C3	796	23.2	2.9
Плазма A3	66.7	2.13	3.2
Плазма B3	242	3.60	1.5
Плазма C3	764	10.8	1.4

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред. (пг/мл)	Объед. SD (пг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	66.5	2.89	4.3
Сыворотка B3	248	9.38	3.8
Сыворотка C3	796	30.3	3.8
Плазма A3	66.7	3.02	4.5
Плазма B3	242	7.79	3.2
Плазма C3	764	25.7	3.4

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляции между (1) ST AIA-PACK E2 (x) и ST AIA-PACK hsE2 (y), (2) коммерчески доступным тестом E2 (x) и ST AIA-PACK hsE2 (y), (3) ID -GC/MS (x) и ST AIA-PACK hsE2 (y) были проведены с использованием 101, 101 и 33 образцов пациентов соответственно.

	(1)	(2)	(3)
Наклон	1.14	0.83	1.00
y-перехват	-38.3	-3.4	-1.5
Коэффициент корреляции	0.996	0.995	0.997
Количество образцов	101	101	33

a. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по ST AIA-PACK hsE2 была проведена с использованием 116 образцов пациентов.

Наклон	1.02
y-перехват	0.4
Коэффициент корреляции	1.000
Количество образцов	116

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (моль%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как эстрадиол. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и эстрадиол, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Субстанция	Добавочная концентрация (µg/mL)	Перекрестная реактивность (моль%)
17α-эстрадиол	1	0.012
Эстрон	0.1	0.32
Эстриол	1	0.082
17β-эстрадиол-3-сульфат-17β-D-глюкуронид	10	N.D.
17β-эстрадиол 17-пропионат	1	0.10
17β-эстрадиол 17-валерат	1	0.044
17β-эстрадиол-17-глюкуронид	10	0.004
17β-эстрадиол-3-глюкуронид-17-сульфат	10	N.D.
17β-эстрадиол-3-сульфат	1	0.03
Эстриол 3-сульфат	10	N.D.
д-альдостерон	10	N.D.
Андростендион	10	N.D.
5α-андростан-3α, 17β-диол	10	N.D.
Кортизон	10	N.D.
даназол	10	N.D.
ДГЭА	10	N.D.
ДГЭА-С	10	N.D.
Эквилин	1	0.01
Этистерон	10	N.D.
17α-этинилэстрадиол	0.01	3.6
Гидрокортизон	10	N.D.
17α-гидроксипрегненолон	10	N.D.
17α-гидроксипрогестерон	10	N.D.
Местранол	0.1	0.17
Норэтиндрона ацетат	10	N.D.

Субстанция	Добавочная концентрация(µg/mL)	Перекрестная реактивность (моль%)
Прогестерон	10	N.D.
Тестостерон	10	N.D.
Кломифена цитратная соль	10	N.D.
Тамоксифен	10	N.D.
Фулвестрант	0.05	1.5

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK hsE2 был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A. Холостой образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK hsE2 был оценен как

1,1 пг/мл.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

(1) Гемоглобин (до 450 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 9 мг/дл) не влияют на анализ.

(2) Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 415 мг/дл), не мешает анализу.

(3) Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

(4) Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 0,75 г/дл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.

(5) ЭДТА·2K (до 5 мг/мл) не мешает анализу.

(6) Гепарин (до 100 Ед/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Cunningham FG, Kenneth JL, Steven LB, John CH, et al.: Williams Obstetrics 23rd Edition: (2009).
2. Nader S, Berkowitz AS, Maklad N and Wolf D: Characteristics of patients with and without gonadotropin surges during follicular recruitment in IVF-ET programs. Fertil. Steril., 45, 75-78 (1986).
3. Ben-Rafael Z, Kopf GS, Blasco L, Flickinger G, Tureck R, Strauss J and Mastraianni L: Follicular maturation parameters associated with failure of oocyte retrieval, fertilization and cleavage in vitro. Fertil. Steril. 45, 51-57 (1986).
4. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS and Hopper K: Simultaneous radioimmunoassay of плазма FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17β during the menstrual cycle. J. Clin. Endocrinol. 34, 312-318 (1972).
5. Goisk J, Welshons WV, Sakai D, Hansen J, Walent J, Kassis J, Shull J, Stack G and Campen C : Evolution of an estrogen action model., Recent Progress in Hormone Research, 42, 297-329 (1986).
6. Richette P, Corvol M, Bardin T: Estrogens, cartilage, and osteoarthritis. Joint Bone Spine, 70, 257-262 (2003).
7. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al.: Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women, JAMA, 288, 321-333 (2002).
8. Sundeep K, John PB: The role of estrogens in men and androgens in women. Endocrinol. Metab. Clin. N. Am., 32, 195-218 (2003).
9. Nichols K, Schenkle L, Benson H: Estradiol for postmenopausal estrogen replacement therapy. Obstet. Gynaecol. Survey, 39, 230-245 (1984).

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220



EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. BNP-030917

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK BNP

Для количественного измерения мозгового натрийуретического пептида (BNP) в плазме с ЭДТА.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK BNP предназначен ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения мозгового натрийуретического пептида (BNP) в плазме с ЭДТА человека на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Мозговой натрийуретический пептид (МНП) – сердечный гормон, состоящий из 32 аминокислотных остатков (1). По структуре он похож на другой сердечный гормон — предсердный натрийуретический пептид (ПНП). Известно, что эти пептиды обладают мочегонным, натрийуретическим и сосудорасширяющим действием, а также подавляют симпатическую нервную и ренин-ангиотензин-альдостероновую системы (2, 3).

Высвобождение BNP из сердца увеличивается в ответ на механическую или нейрогормональную стимуляцию сердца, что приводит к повышению уровня BNP в крови. Сообщалось, что измерение концентрации BNP полезно для оценки тяжести сердечной недостаточности, мониторинга терапии сердечной недостаточности и прогнозирования долгосрочного прогноза (4-8).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK BNP представляет собой двухцентровый иммуноферментный анализ, который полностью проводится в тест-чашках ST AIA-PACK BNP. BNP, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитных шариках, и моноклональным антителом, меченным ферментом. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации BNP в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат№ 0025228

ST AIA-PACK BNP 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против BNP, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против BNP, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа натрийуретических пептидов головного мозга с использованием ST AIA-PACK BNP (кат. № 0025228) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат. No.**
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540

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

AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968

РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA PACK BNP 0025328

ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (1)	0	pg/ml
ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (2)	15	pg/ml (approx.)
ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (3)	40	pg/ml (approx.)
ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (4)	150	pg/ml (approx.)
ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (5)	600	pg/ml (approx.)
ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (6)	2 300	pg/ml (approx.)

ST AIA-PACK BNP РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА 0025528

НАБОР УПРАВЛЕНИЯ AIA PACK BNP 0025428

AIA-PACK BNP CONTROL LEVEL 1	40	pg/ml (approx.)
AIA-PACK BNP CONTROL LEVEL 2	600	pg/ml (approx.)

AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
Образец CUPS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018552

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK BNP предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

4. ST AIA-PACK BNP содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление кислоты.

5. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. ST AIA-PACK BNP был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации BNP более 50 000 пг/мл.
3. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
4. После открытия флакон с ST AIA-PACK Образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
5. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
6. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
7. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

материалы	**Кат. No.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK BNP	0025228
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA PACK BNP	0025328
ST AIA PACK BNP РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ	0025528
НАБОР КОНТРОЛЯ AIA PACK BNP	0025428
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA PACK II	0020968
AIA PACK МОЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
AIA PACK РАЗБАВИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАТ	0020956
1°-30°C:	
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK BNP можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия ST AIA-PACK BNP Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- AIA-PACK BNP CONTROL SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или разведения контроли следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C. Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

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

- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима плазма с ЭДТА. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ сыворотку, гепаринизированную или цитратную плазму.
2. Пробу венозной крови собирают асептически с ЭДТА. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.
3. Пробы следует собирать в ПЛАСТИКОВЫЕ пробирки. Стеклянные пробирки для сбора не следует использовать, поскольку МНП в плазме нестабильен в стеклянных контейнерах (9).
4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
7. Образцы плазмы с ЭДТА должны быть измерены в течение 3 часов при хранении при температуре 18–25 °C или могут храниться при температуре 2–8 °C до 8 часов перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 8 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.
8. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Перед исследованием мутные образцы плазмы с ЭДТА или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте. Эти размороженные образцы следует немедленно измерить.
9. Следует избегать измерения гемолизированных образцов из-за возможности ошибочно получить более низкие концентрации.
10. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно до 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

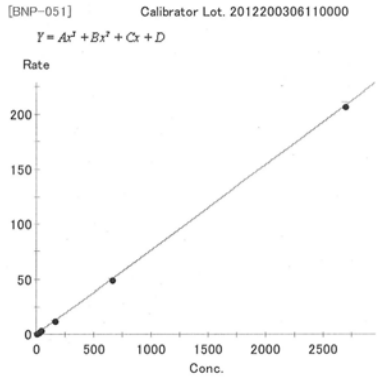
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK BNP готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK BNP будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK BNP (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK BNP (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP (1) должна быть < 2,5 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Значения репликации должны находиться в пределах 10%.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

D. . При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольные материалыI: _____

Частота: _____

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

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

E. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360. Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK BNP для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация BNP в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK BNP Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2 000 пг/мл, — 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 4,0 до 2000 пг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK BNP.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 122.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию BNP в пг/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение.

Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании ST AIA-PACK BNP самая высокая измеримая концентрация BNP в образцах без разведения составляет 2 000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет 4,0 пг/мл (чувствительность анализа).

3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2 300 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл.

4. Для этого анализа следует использовать образцы плазмы с ЭДТА, собранные в пластиковые пробирки. Для этого анализа не следует использовать образцы плазмы с ЭДТА в стеклянных пробирках для сбора, сыворотку, гепаринизированную или цитратную плазму.

5. Следует избегать измерения гемолизированных образцов из-за возможности ошибочно получить более низкие концентрации.

6. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

7. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

8. Образцы пациентов также могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA) вследствие выработки естественных антител или антител, вырабатываемых в ответ на схемы лечения. HAMA может давать как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты при анализах с использованием мышиных моноклональных антител. Известно также, что другие гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK BNP был разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, однако нельзя исключать влияние высоких титров.

9. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

10. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах плазмы с ЭДТА от 130 практически здоровых азиатских людей. Европейские исследования показали, что эти референтные значения применимы и для европейского населения.

Референтный интервал <= 26,5 пг/мл

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации BNP в этом приложении указаны в пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в нг/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца плазмы с ЭДТА добавляли три различных уровня BNP и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходное значение (pg/ml)	BNP Added (pg/ml)	Ожидаемое значение (pg/ml)	Измеренное значение(pg/ml)	Процент восстановления (%)
Плазма A1	21.3	471	492	475	96.5
	21.3	941	962	939	97.6
	21.3	1882	1904	1767	92.8
Плазма B1	35.2	462	497	476	95.8
	35.2	924	959	884	92.2
	35.2	1847	1883	1874	99.6
Плазма C1	20.9	340	361	349	96.6
	20.9	681	702	636	90.6
	20.9	1362	1382	1257	90.9

a. Разбавление: три образца плазмы с ЭДТА, содержащие высокие концентрации BNP, были серийно разбавлены ST AIA-PACK BNP Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	Фактор разбавления	Ожидаемое значение (pg/ml)	Измеренное значение (pg/ml)	Процент восстановления (%)
Плазма A2	нет	721	721	100.0
	7.5/10	540	532	98.6
	5.0/10	360	366	101.5
	2.5/10	182	186	102.0
	1.0/10	74.4	75.0	100.8
Плазма B2	нет	1212	1212	100.0
	7.5/10	909	883	97.1
	5.0/10	607	607	100.0
	2.5/10	304	322	106.1
	1.0/10	123	125	102.2

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

Образец	Фоктор разбавления	Ожидаемое значение (pg/ml)	Измеренное значение (pg/ml)	Процент восстановления (%)
Плазма C2	нет	1728	1728	100.0
	7.5/10	1294	1328	102.6
	5.0/10	873	886	101.4
	2.5/10	432	447	103.5

b. Линейность: Линейность ST AIA-PACK BNP была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборе AIA-2000 и была продемонстрирована как линейная от 4,0 до 2000 пг/мл с разницей в пределах +/- 10% в этом интервале.

ТОЧНОСТЬ

Прецизионность внутри прогона определяли с использованием трех контролей ЭДТА Плазма в общей сложности в 20 прогонах. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее	Pooled SD	CV
	(pg/ml)	(pg/ml)	(%)
Плазма A3	27.7	0.607	2.2
Плазма B3	203	4.74	2.3
Плазма C3	1104	10.6	1.6

a. The total precision was determined by the duplicate assay of three EDTA Плазма controls in 20separate runs. The means of each run were used to calculate the pooled standard deviation (SD) and coefficient of variation (CV).

Образец	Среднее	Pooled SD	CV
	(pg/ml)	(pg/ml)	(%)
Плазма A3	27.7	0.791	2.9
Плазма B3	203	5.12	2.5
Плазма C3	1104	13.5	2.1

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как BNP. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и BNP, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Пептиды	Перекрестная реактивность (%)
h-ANP	N.D.
h-CNP	N.D.
Endothelin	N.D.
	(N.D.: not detectable)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK BNP был определен на основе рекомендаций протокола CLSI EP17-A. Бланк Образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня

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

измеряли в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK BNP был оценен в 1,9 пг/мл.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 130 мг/дл), свободный билирубин (до 15 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 19 мг/дл) не мешают анализу.

2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.

3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 50 мг/мл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.

5. Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1) Mukoyama M., et al., Human brain natriuretic peptide, a novel cardiac hormone. Lancet, 335, 801-802 (1990).
2) Saito Y., et al., Brain natriuretic peptide is a novel cardiac hormone. Biochem. Biophys. Res. Commun., 158, 360-368 (1989).
3) Yoshimura M., et al., Hemodynamic, renal, and hormonal responses to brain natriuretic peptide infusion in patients with congestive heart failure. Circulation, 84, 1581-1588 (1991).
4) Cowie M. R., et al., Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. Eur. Heart. J., 24, 1710-1718 (2003).
5) De Lemos J. A., et al., The prognostic value of B-type natriuretic peptide in patients with acute coronary syndromes. N. Engl. J. Med., 345, 1014-1021 (2001).
6) Murdoch D. R., et al., Titration of vasodilator therapy in chronic heart failure according to Плазма brain natriuretic peptide concentration: randomized comparison of the hemodynamic and neuroendocrine effects of tailored versus empirical therapy. Am. Heart J., 138, 1126-1132 (1999).
7) Tsutamoto T., et al., Attenuation of compensation of endogenous cardiac natriuretic peptide systemin chronic heart failure: prognostic role of Плазма brain natriuretic peptide concentration in patients with chronic symptomatic left ventricular dysfunction. Circulation, 96, 509-516 (1997).
8) McCullough P. A., et al., B-Type natriuretic peptide and clinical judgment in emergency diagnosis ofheart failure: analysis from breathing not properly (BNP) multinational study. Circulation, 106, 416-422 (2002).
9) Shimizu H., et al., Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system. Clin. Chim. Acta, 305, 181-186 (2001).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

SHIONOGI & CO., LTD.

Li Ab
Licenser and antibody supplier





Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Лицензиар и поставщик антител

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK Homocysteine

Для количественного определения общего гомоцистеина в пробах ЭДТА-плазмы, гепаринизированной плазмы или сыворотки

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система AIA-PACK Homocysteine предназначена для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПРИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO с целью количественного определения гомоцистеина в человеческой плазме ЭДТА, гепаринизированной плазме или сыворотке посредством анализаторов системы TOSOH AIA.

КРАТКАЯ СПРАВКА И ПОЯСНЕНИЕ К ТЕСТУ

Гомоцистеин (HCY) – это тиол-содержащая аминокислота, образующаяся в ходе метаболизма метионина. Экспортированный в плазму гомоцистеин циркулирует в ней преимущественно в окисленной форме, будучи связанным с белками плазмы (1-4). В меньшем количестве присутствуют также восстановленная и дисульфидная формы. Общий гомоцистеин – это сумма всех форм гомоцистеина, присутствующих в плазме или сыворотке.

Метаболизм гомоцистеина происходит тремя регулируемыми ферментами путями, для которых в качестве кофакторов требуются витамины (фолиевая кислота, витамин B6 и витамин B12) (2, 4). Генетические нарушения в ферментах, задействованных в метаболизме гомоцистеина, приводят к гомоцистинурии. Дефицит витаминов вызывает повышение уровня гомоцистеина в плазме или сыворотке (5-8).

Исследования показали, что концентрация гомоцистеина в крови ассоциирована с риском сердечно-сосудистых заболеваний (CVD). Было высказано предположение, что повышенные уровни гомоцистеина являются самостоятельным фактором риска ишемической болезни сердца (1, 5-11, 14).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

AIA-PACK Homocysteine – это тест-система для конкурентного иммуноферментного анализа, который после предварительной обработки пробы полностью проводится в чашечках детекции AIA-PACK Homocysteine.

Перед проведением иммуноферментного анализа окисленный гомоцистеин восстанавливается трис-(2-карбоксиэтил) фосфином (TCEP) в свободную форму и преобразуется в S-аденозил-L-гомоцистеин (SAH) с помощью SAH гидролазы в присутствии избытка аденозина. SAH, присутствующий в предварительно обработанной пробе, конкурирует с иммобилизированным SAH на магнитных микроносителях за центры связывания меченых ферментом мышиных моноклональных антител анти-SAH. Магнитные микроносители промываются, чтобы удалить несвязанные мышиные моноклональные антитела анти-SAH, и затем инкубируются с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферил фосфатом (4MUP). Уровень флюоресценции, вызываемой ферментной реакцией, указывает на количество меченых ферментом мышиных моноклональных антител анти-SAH. Количество антител, которые связываются с микроносителями, обратно пропорционально концентрации гомоцистеина в

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

исследуемой пробе. Строится стандартная кривая, и неизвестные концентрации проб рассчитываются на основании этой кривой.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №	0025226
ST AIA-PACK Homocysteine	5 кассет x 20 чашечек детекции

Пластиковые чашечки, содержащие двенадцать магнитных лиофилизированных микроносителей, покрытых SAH и анти-SAH антителами, конъюгированными с бычьей щелочной фосфатазой и азидом натрия в качестве консерванта.

НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ, НО НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для осуществления анализа на гомоцистеин посредством тест-системы ST AIA-PACK Homocysteine (Кат. № 0025226) на анализаторах системы TOSOH AIA. Следующие артикулы доступны отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат. №**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK II	0020968
СУБСТРАТ-РЕАГЕНТ AIA-PACK II / ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II	
КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK Homocysteine	0025326
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK ST AIA-PACK Homocysteine (1) 0 мкмоль/л	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK ST AIA-PACK Homocysteine (2) 2 мкмоль/л (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK ST AIA-PACK Homocysteine (3) 4 мкмоль/л (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK ST AIA-PACK Homocysteine (4) 8 мкмоль/л (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK ST AIA-PACK Homocysteine (5) 15 мкмоль/л (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK ST AIA-PACK Homocysteine (6) 55 мкмоль/л (приблизительно)	
НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine	0025426
КОНТРОЛЬ AIA-PACK Homocysteine УРОВНЯ 1 12 мкмоль/л (приблизительно)	
КОНТРОЛЬ AIA-PACK Homocysteine УРОВНЯ 2 25 мкмоль/л (приблизительно)	
РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine	0025526
НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK Homocysteine	0025726
ST AIA-PACK Homocysteine ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-1	
ST AIA-PACK Homocysteine ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-2	
КОНЦЕНТРАТ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА AIA-PACK	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ПРОБ	0018581
СТАНДАРТНЫЕ ЧАШЕЧКИ ДЕТЕКЦИИ AIA-PACK	0020970
ЧАШЕЧКА ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK	0020971
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ ПИПЕТОК	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ПИПЕТОК	0022103

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

Необходимо использовать только материалы, приобретенные у TOSOH. Материалы, приобретенные в другом месте, не должны заменять оригинальные, так как характеристики анализа рассчитаны исключительно на основании материалов TOSOH.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест-система ST AIA-PACK Homocysteine разработана исключительно для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и пакет из алюминиевой фольги, чтобы убедиться, что на них нет никаких признаков повреждения. Если имеются какие-либо видимые повреждения, свяжитесь с вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Чашечки с пробами из различных партий или различных анализов не следует перемешивать в одном лотке.
4. ST AIA-PACK Homocysteine содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными водопроводными трубами, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
5. Выделенные из человеческой крови материалы при подготовке данного продукта не используются: однако поскольку в качестве проб применяются взятые у людей образцы, и прочие продукты контроля качества также могут иметь человеческое происхождение, пожалуйста, применяйте стандартные меры безопасности в лабораториях при обращении со всеми образцами и контролями.
6. Не использовать по истечении срока годности.
7. Иммуноферментные анализаторы TOSOH AIA Nex•IA/AIA-21 НЕЛЬЗЯ использовать для проведения анализа ST AIA-PACK Homocysteine.
8. В целях безопасной утилизации отходов каждой лаборатории рекомендуется соблюдать установленные лабораторные процедуры и предписания, утвержденные на местном, государственном и федеральном уровне.
9. После открытия флакон РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine необходимо хранить плотно закрытым чистой резиновой пробкой. Закрывание его загрязненным материалом может привести к порче реагента.
10. Во избежание загрязнения, оставшийся после использования разбавляющий раствор для проб нельзя смешивать с раствором из другого флакона, но его следует утилизировать в отходы.
11. Не следует смешивать НАБОРЫ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK Homocysteine с разными номерами партий.
12. Не соединяйте вместе оставшиеся после использования реагенты для предварительной обработки.
13. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать порчу восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистой среде, вдали от прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей.
14. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новую упаковку чашечек детекции.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении в указанных температурных условиях все нераспакованные материалы останутся стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат. №**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Homocysteine	0025226
КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK Homocysteine	0025326
НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine	0025426

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

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine	0025526
НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK Homocysteine	0025726
НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK II	0020968
КОНЦЕНТРАТ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА AIA-PACK	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956

1°-30°C:

СТАНДАРТНЫЕ ЧАШЕЧКИ ДЕТЕКЦИИ AIA-PACK	0020970
ЧАШЕЧКА ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK	0020971

- После вскрытия пакета из алюминиевой фольги чашечки детекции ST AIA-PACK могут быть оставлены в рабочем положении в анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) максимально на 2 дня (2 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, чашечки детекции могут быть использоваться в течение до 6 дней (6 циклов по 8 часов в анализаторе и 16 часов в рефрижераторе). После вскрытия алюминиевого пакета чашечки детекции необходимо использовать в течение 30 дней, даже если они будут храниться в холодильнике.
- КАЛИБРОВОЧНЫЙ НАБОР AIA-PACK RBC FOLATE должен храниться плотно закрытым в холодильнике при 2°-8°C. После открытия рекомендуется использовать калибратор в течение 1 дня.
- После открытия РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine его можно оставлять в анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) максимально на 3 дня (3 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C разбавляющий раствор для проб может использоваться в течение до 9 дней (9 циклов по 8 часов в анализаторе и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб нельзя использовать по истечении 90 дней после открытия даже при условии, что он хранился в плотно закрытом виде в холодильнике.
- НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine должен храниться плотно закрытым в холодильнике при 2°-8°C. Контроли после открытия следует использовать в течение 14 дней.
- НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK Homocysteine должен храниться плотно закрытым в холодильнике при 2°-8°C. Реагенты для предварительной обработки должны быть использованы в течение 1 дня после открытия.
- Восстановленный раствор субстрата останется стабильным в течение 3 дней при 18°-25°C или 30 дней при 2°-8°C. Рабочие разбавляющий и промывочный растворы останутся стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не подлежат использованию, если они помутнели или утратили цвет.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима плазма ЭДТА, гепаринизированная плазма или сыворотка. Цитратную плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
2. Во избежание повышения концентрации гомоцистеина вследствие синтеза красными кровяными тельцами, все образцы нужно немедленно после сбора помещать в лед. После сбора важно отделить плазму или сыворотку от клеток. В образцах, которые не были немедленно помещены в лед, может наблюдаться 10-50%-ное увеличение концентрации.
3. При использовании гепаринизированной или ЭДТА плазмы образцы венозной крови берутся в условиях стерильности при применении соответствующей добавки. Отцентрифугируйте и отделите плазму от клеточного осадка как можно быстрее.
4. При использовании сыворотки образцы венозной крови берутся в условиях стерильности с добавкой или без добавки. После завершения формирования сгустка отцентрифугируйте и отделите сыворотку от клеточного осадка как можно быстрее. В результате пребывания во льду сгусток может формироваться медленнее, а объем сыворотки может уменьшиться.

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

5. Неудовлетворительное центрифугирование или присутствие в образце фибрина или взвешенных частиц может привести к ошибочным результатам.
6. Содержание в образцах ингибиторов щелочной фосфатазы может привести к ошибочным результатам.
7. Исследуйте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Перед анализом удалите все воздушные пузырьки.
8. Образцы плазмы или сыворотки можно хранить перед анализом при 2°-8°C не более 24 часов. Если анализ невозможно осуществить в течение 24 часов, пробу необходимо хранить замороженной при -20°C или ниже в течение до 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие взвешенные частицы, необходимо отцентрифугировать перед анализом. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до 18°-25°C и осторожно перемешайте.
10. Необходимый для предварительной обработки объем пробы составляет 40 мкл. Для анализа используется 10 мкл предварительно обработанной пробы.

ПРОЦЕДУРА

Для работы с AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь за подробной информацией к руководствам по их использованию.

I. Подготовка реагента

A. Раствор субстрата

Перед подготовкой рабочего реагента, доведите все составляющие реагенты до температуры 18°-25°C. Добавьте все содержимое ВОССТАНОВИТЕЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK II (100 мл) к лиофилизированному СУБСТРАТ-РЕАГЕНТУ AIA-PACK II и тщательно смешайте для растворения твердого материала.

B. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА AIA-PACK (100 мл) к примерно 2,0 литрам чистой для анализа воды стандарта CAP Класса I или воды клинико-лабораторного назначения (бывший NCCLS Тип I), хорошо смешайте и установите конечный объём на 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) к примерно 4,0 литрам чистой для анализа воды стандарта CAP Класса I или воды клинико-лабораторного назначения (бывший NCCLS Тип I), хорошо смешайте и установите конечный объём на 5,0 л.

D. Реагент предварительной обработки

Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться. Восстановленный раствор для предварительной обработки-1 необходимо использовать в течение 1 дня.

II. Процедура предварительной обработки

Все образцы (плазма, сыворотка, контроли и калибраторы) нуждаются в предварительной обработке перед проведением анализа на анализаторах системы TOSOH AIA. На AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка производится автоматически, с использованием параметров, заданных в файле теста. На AIA-360 требуется ручная предварительная подготовка. Следуйте приведенным ниже инструкциям по

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

автоматической/ручной процедуре предварительной подготовки. Предварительно обработанные пробы должны быть проанализированы в течение 2 часов после завершения процедуры предварительной обработки. В отношении дополнительных инструкций по процедуре предварительной подготовки, см. Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

A. Автоматическая процедура предварительной обработки

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите восстановленный раствор для предварительной обработки -1 в надлежащую позицию в картридж тест-системы в соответствии с разделом РЕГИСТРАЦИЯ РЕАГЕНТА. На AIA-600 II и AIA-900 поместите флакон в картридж и зарегистрируйте его на регистрационном экране анализатора. На AIA-1800 и AIA-2000 поместите флакон в картридж так, чтобы штрих-код был обращен вперед.
4. Поместите в прибор надлежащее количество чашечек/пробирок ОБРАБОТКИ ПРОБЫ AIA-PACK и чашечек детекции ST AIA-PACK Homocysteine.

B. Ручная процедура предварительной обработки

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Добавьте пипеткой 200 мкл восстановленного раствора для предварительной обработки-1 в одноразовую пробирку.
4. При помощи пипетки поместите в каждую пробирку 40 мкл пробы (плазмы, сыворотки, контроля или калибратора).
5. Закройте пробирки и хорошо перемешайте при помощи Вортекс-миксера.
6. Выдержите пробу в течение 30 минут при 18°-25°C.
7. Перенесите все предварительно обработанные пробы в чашечки для проб.
8. Поместите чашечки для проб в прибор.
9. Предварительно обработанные пробы готовы к анализу при помощи тест-системы ST AIA-PACK Homocysteine. Предварительно обработанные пробы должны быть проанализированы в течение 2 часов после завершения процедуры предварительной обработки. Предварительно обработанные пробы нельзя хранить в замороженном виде.

III. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Используемые с системой ST AIA-PACK Homocysteine калибраторы подготавливаются гравиметрически и сравниваются со стандартными эталонными материалами NIST (National Institute of Standards & Technology) 1955.

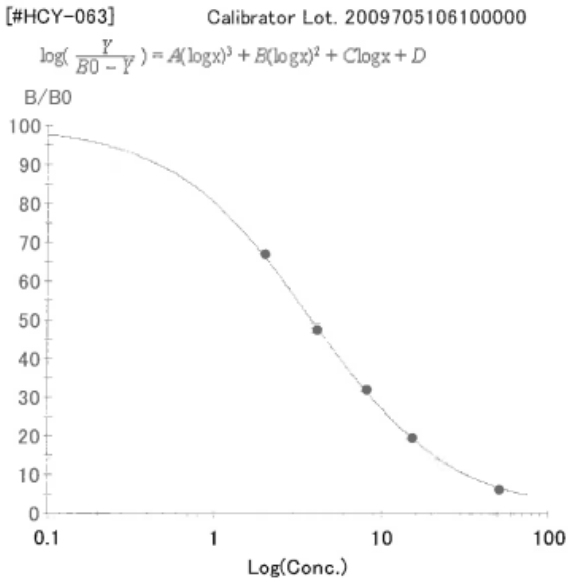
Калибровочная кривая для тест-системы AIA-PACK Homocysteine останется стабильной в течение до 90 дней. Стабильность калибровки отслеживается при помощи характеристик контроля качества и зависит от надлежащего обращения с реагентом и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Более частая перекалибровка может понадобиться, если контроли выходят за установленный для данного лабораторного анализа предел или если выполняются определенные процедуры по техническому обслуживанию (напр. настройка

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

температуры, изменения в механизме пробоотбора, обслуживание промывочного зонда или настройка/замена индикаторной лампы).

Приведенная для примера калибровочная кривая из AIA-2000 следует алгоритму, используемому для подсчета результатов, и демонстрирует его.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующей Инструкции пользователя системы TOSOH AIA для получения процедурных инструкций.
2. Убедитесь в том, что и номер серии калибратора, и значения концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK Homocysteine поставляется готовым к использованию.
4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы трижды.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Так как существует обратная зависимость между концентрацией и показателем, то последний должен понижаться с повышением концентрации.
2. Повторные значения должны находиться в пределах 10%.

D. Проверка и прием калибровки

1. Тщательно проверьте калибровочную кривую, используя вышеприведенные критерии.
2. При необходимости исправьте калибровку, затем примите калибровку.

Для получения дополнительной информации относительно калибровки, обратитесь к Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA.

IV. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные контроли должны запускаться не реже раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контролей - нормальный и анормальный. Лабораторная политика для данного конкретного лабораторного анализа предусматривает следующее:

Контрольный материал: _____

Частота:_____ _____

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

Серийный номер контрольного материала, приемлемые пределы и корректирующие меры, которые необходимо принять, если контроли не будут отвечать лабораторным критериям, находятся в отдельном документе по контролю качества, который ведёт лаборатория.

B. Процедура контроля качества

1. Образцы контроля качества лабораторного исследования должны соответствовать конкретной Инструкции пользователя к вашему анализатору. В дополнение обратитесь к Пользовательской инструкции системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Материал по контролю качества, который должен применяться для данного лабораторного исследования, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

V. Обработка образцов

Все взятые у пациентов образцы требуют предварительной обработки перед анализом. Следуя соответствующим указаниям Инструкции пользователя на анализатор, поместите не прошедшие предварительную обработку пробы (на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000) или предварительно обработанные пробы (на AIA-360) в надлежащие позиции на анализаторах системы Tosoh AIA. Для AIA-360 предварительно обработанные вручную в пробирках пробы следует перенести в чашечки детекции и поместить в анализатор AIA-360. На AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 могут запускаться как снабженные штрих-кодом пробирки, так и чашечки для проб.

A. Подготовка

Для получения дополнительной информации относительно подготовки образцов и функционирования прибора обратитесь к разделу «СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ» данной брошюры и к соответствующим Инструкциям пользователя системы TOSOH AIA.

B. Процедура лабораторного анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашечек детекции AIA-PACK для количества испытуемых проб.
2. Загрузите пробы пациента как указано в Инструкции пользователя и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются ЧАШЕЧКИ AIA-PACK ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ПРОБ.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕТКИ

(1) Лиофилизированный субстрат должен был полностью растворен.

(2) Лигандные лабораторные исследования анализаторами системы TOSOH AIA требуют использования лабораторией чистой для анализа воды стандарта CAP Класса I или воды клинико-лабораторного назначения согласно стандарту CLSI. Вода должна тестироваться не реже одного раза в месяц и быть свободной от взвешенных частиц, включая бактерии. Значение pH воды также должно регулярно проверяться. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу Института по клиническим лабораторным стандартам (CLSI) «Подготовка и тестирование воды для анализа в клинических лабораториях»; утвержденная четвертая редакция инструкции.

(3) Если выявленное значение содержания гомоцистеина в образце превышает верхний предел диапазона лабораторного анализа, 50,0 мкмоль/л, образец необходимо разбавить РАЗБАВЛЯЮЩИМ РАСТВОРОМ ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine и подвергнуть повторному лабораторному анализу в соответствии с предусмотренной процедурой анализа. Для образцов с концентрацией, превышающей 50,0 мкмоль/л, рекомендуется 5-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде

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

показатель составлял от 0,5 до 50,0 мкмоль/л. Для получения более подробной информации по разбавлению образцов обратитесь к Инструкции пользователя системы TOSOH AIA.

(4) Анализаторы системы TOSOH AIA способны сохранять одновременно две различные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, до двух различных серий чашечек AIA-PACK Homocysteine могут использоваться в ходе одного процесса.

(5) Если спецификации лабораторного анализа для данного теста не готовы в программном обеспечении системы, их необходимо ввести под тестовым кодом **097**.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализаторы системы TOSOH AIA осуществляют все операции по обработке образцов и реагентов автоматически, за исключением процедуры предварительной обработки для AIA-360, которая должна быть осуществлена вручную. Анализаторы системы TOSOH AIA считывают уровень флюоресценции, вызываемой реакцией, и автоматически конвертирует его в концентрацию гомоцистеина в мкмоль/л.

Для проб, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически произведут его и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программу. Для получения более подробной информации по программированию разбавления обратитесь к соответствующему разделу Инструкции пользователя системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для того чтобы отслеживать и оценивать точность аналитических параметров, рекомендуется проводить лабораторные исследования коммерчески доступных контрольных образцов в соответствии с местными постановлениями.

Минимальные рекомендации по частоте запуска внутреннего контрольного материала:

После калибровки необходимо запустить три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Три уровня контролей запускаются повторно при выполнении определенных процедур по техническому обслуживанию (напр. настройка температуры, изменения в механизме пробоотбора, обслуживание промывочного зонда или настройка/замена индикаторной лампы).

После ежедневной процедуры обслуживания необходимо запускать не менее двух уровней контроля с целью проверки общего рабочего состояния анализаторов системы TOSOH AIA.

Если одно или более контрольных значений находится за рамками допустимого диапазона, то перед сообщением результатов проб пациента необходимо проверить точность калибровочной кривой.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии с четкими указаниями контрольного органа, под ведомством которого функционирует лаборатория.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Для диагностических целей результаты, полученные в ходе данного лабораторного исследования, должны быть использованы в совокупности с другими данными (напр. симптомы, результаты других анализов, клинические наблюдения, терапия и пр.).
2. При использовании тест-системы AIA-PACK Homocysteine наивысшим измеримым уровнем концентрации гомоцистеина в образцах без разбавления является 50,0 мкмоль/л, а самым низким измеримым уровнем концентрации в образцах – 0,5 мкмоль/л (чувствительность анализа).

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

3. Хотя примерное значение наивысшего калибратора - 55,0 мкмоль/л, точное значение концентрации может быть несколько иным. Характеристика метода лабораторного анализа, ВЕРХНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАПАЗОНА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА, должна быть определена, как верхний предел диапазона, на уровне 50,0 мкмоль/л.
4. Хотя гемолиз оказывает несущественное влияние на лабораторный анализ, гемолизированные образцы могут указывать на ненадлежащее обращение с пробами, и такие результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на лабораторный анализ, за исключением случаев выраженной липемии, в которых могут возникнуть пространственные помехи.
6. Образцы, полученные от пациентов, принимающих лекарства и/или проходящих медицинское лечение могут давать ошибочные результаты (12, 13).
7. Образцы, содержащие гетерофильные антитела, могут давать ошибочно завышенные или заниженные значения концентрации гомоцистеина.
8. Образцы от пациентов, после инъекции флуоресцеина , который используется в ангиографии глазного дна, могут иметь ложно завышенные результаты.
9. Образцы пациентов проходящих лечение Асфотазой Альфа (Генетическая рекомбинация), могут иметь ложно повышенные/пониженные результаты.
10. Для более полного понимания ограничений, касающихся данной процедуры, пожалуйста, обратитесь к следующим разделам настоящей брошюры: «СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ», «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ».

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой группы населения. Как и все диагностические процедуры, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующей терапии пациента.

Референтные интервалы

Приведенный здесь интервал был определен на основании образцов плазмы ЭДТА 130 по всей видимости здоровых лиц азиатского происхождения.

Референтный интервал 6,6 – 17,8 мкмоль/л

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Открытие: Три образца плазмы ЭДТА и три образца сыворотки были обогащены тремя разными уровнями гомоцистеина и подвергнуты лабораторному анализу до и после обогащения.

Образец	**Исходная величина (мкмоль/л)**	**Добавленный HCY (мкмоль/л)**	**Ожидаемая величина (мкмоль/л)**	**Измеренная величина (мкмоль/л)**	**Процент открытия (%)**
Плазма A1	5,73	4,83	10,6	10,5	99,5
	5,73	9,66	15,4	15,8	102,7
	5,73	19,3	25,1	26,1	104,0
Плазма B1	9,0	4,83	13,8	14,2	102,7
	9,0	9,66	18,7	18,3	98,0
	9,0	19,3	28,3	28,2	99,4
Плазма C1	15,0	4,83	19,9	20,1	101,3
	15,0	9,66	24,7	24,0	97,3
	15,0	19,3	34,4	34,4	100,2

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

Сыворотка A1	4,54	4,69	9,23	9,32	101,0
	4,54	9,37	13,9	15,0	107,9
	4,54	18,7	23,3	23,0	98,7
Сыворотка B1	7,75	4,69	12,4	12,6	101,2
	7,75	9,37	17,1	16,9	98,4
	7,75	18,7	26,5	26,9	101,3
Сыворотка C1	12,7	4,69	17,4	17,8	102,0
	12,7	9,37	22,1	22,5	102,0
	12,7	18,7	31,5	32,6	103,6

b. Разбавление: Три образца плазмы ЭДТА и три образца сыворотки, содержащие высокие концентрации гомоцистеина, были последовательно разбавлены РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ AIA-PACK Homocysteine и подвергнуты лабораторному анализу.

Образец	**Фактор разбавления**	**Ожидаемая величина (мкмоль/л)**	**Измеренная величина (мкмоль/л)**	**Процент открытия (%)**
Плазма A2	нет	20,3	20,3	100,0
	7,5/10	15,2	15,9	105,0
	5,0/10	10,1	10,7	105,3
	2,5/10	5,06	4,96	97,9
	1,0/10	2,03	2,11	104,2
Плазма B2	нет	37,0	37,0	100,0
	7,5/10	27,8	27,6	99,5
	5,0/10	18,5	17,6	95,1
	2,5/10	9,26	9,30	100,4
	1,0/10	3,70	3,84	103,6
Плазма C2	нет	32,6	32,6	100,0
	7,5/10	24,4	24,2	99,1
	5,0/10	16,3	15,8	96,7
	2,5/10	8,15	7,73	94,8
	1,0/10	3,26	3,18	97,7
Сыворотка A2	нет	19,6	19,6	100,0
	7,5/10	14,7	14,8	100,5
	5,0/10	9,80	9,82	100,2
	2,5/10	4,90	4,92	100,5
	1,0/10	1,96	1,95	99,4
Сыворотка B2	нет	28,0	28,0	100,0
	7,5/10	21,0	21,5	102,0
	5,0/10	14,0	14,4	102,7
	2,5/10	7,01	6,99	99,7
	1,0/10	2,80	2,49	88,8
Сыворотка C2	нет	30,4	30,4	100,0
	7,5/10	22,8	22,8	99,9
	5,0/10	15,2	14,9	97,8
	2,5/10	7,61	7,22	94,8
	1,0/10	3,04	2,78	91,4

c. Линейность: Линейность для тест-системы AIA-PACK Homocysteine была определена на основании инструкций, приведенных в Протоколе ИКЛС № EP6-A. Линейность была измерена на приборе AIA-2000 и продемонстрирована в пределах от 0,5 до 50,0 мкмоль/л.

ТОЧНОСТЬ

a. В рамках запуска точность определялась при помощи шести контролей в общем количестве 20 запусков. В каждом запуске лабораторному анализу подвергался один

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

набор дубликатов одного контроля. Среднее значение для каждого дубликата использовалось для получения обобщенного стандартного отклонения (СО), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (КВ).

Образец	**Среднее**	**Суммарное СД**	**КВ**
	(мкмоль/л)	**(мкмоль/л)**	**(%)**
Плазма А3	7,44	0,243	3,3
Плазма В3	17,4	0,687	3,9
Плазма С3	44,0	1,36	3,1
Сыворотка А3	5,55	0,236	4,3
Сыворотка В3	14,3	0,516	3,6
Сыворотка С3	40,9	1,30	3,2

b. Общая точность определялась дублирующим лабораторным анализом шести контролей в 20 отдельных запусках. Среднее значение по каждому запуску использовалось для получения суммарного стандартного отклонения (СО) и коэффициента вариации (КВ).

Образец	**Среднее**	**Суммарное СД**	**КВ**
	(мкмоль/л)	**(мкмоль/л)**	**(%)**
Плазма А3	7,44	0,304	4,1
Плазма В3	17,4	0,788	4,5
Плазма С3	44,0	1,58	3,6
Сыворотка А3	5,55	0,278	5,0
Сыворотка В3	14,3	0,669	4,7
Сыворотка С3	40,9	1,79	4,4

КОРРЕЛЯЦИЯ

a. Корреляция между плазмой ЭДТА (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK Homocysteine была произведена при использовании 98 полученных от пациентов образцов

Угловой коэффициент	1,007
Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,235
Коэффициент корреляции	0,991
Количество образцов	98

b. Корреляция между плазмой ЭДТА (x) и сывороткой (y) на ST AIA-PACK Homocysteine была произведена при использовании 98 полученных от пациентов образцов

Угловой коэффициент	1,015
Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,260
Коэффициент корреляции	0,992
Количество образцов	98

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность.

Перекрестная реактивность (%) = (Наблюдаемая концентрация – Концентрация в пробе) / Концентрация кросс-реактанта x 100

Добавленное	**Концентрация**	**Перекрестная реактивность**
вещество	**(ммоль/л)**	**(%)**

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

Аденозин	5,10	0,043
S-аденозил-L-метионин	0,474	1,28
L-цистатионин	0,486	0,086
L-цистеин	103	0,003
L-глутатион	99,6	0,005
L-метионин	0,399	0,084
DL-гомоцистеина тиолактон	0,257	7,03

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для тест-системы AIA-PACK RBC Homocysteine был определен на основании инструкций, приведенных в Протоколе ИКЛС № EP17-A. Холостая проба была измерена в 60 репликах. Шесть образцов нижнего уровня были измерены в 10 репликах каждый. В результате предел обнаружения был установлен на уровне 0,334 мкмоль/л.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей данного исследования интерференция определена с открытием свыше 10% от известной концентрации образца после введения следующих веществ в образцы взятых от людей материалов.

1) Гемоглобин (до 1 400 мг/дл), неконъюгированныйй билирубин (до 18 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не интерферируют с лабораторным анализом.
2) Липемия, определяемая по концентрации триглицеридов (до 1 600 мг/дл), не интерферирует с лабораторным анализом.
3) Белок, определяемый по концентрации альбумина человека (до 50 мг/мл), не интерферирует с лабораторным анализом.
4) Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не интерферирует с лабораторным анализом.
5) ЭДТА-2K (до 5,0 мг/мл) не интерферирует с лабораторным анализом.
6) Гепарин (до 100 ед./мл) не интерферирует с лабораторным анализом.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Malinow MR: Plasma homocyst(e)ine and arterial occlusive diseases. Clin Chem 41: 173-176 (1995).
2. Ueland PM: Homocysteine species as components of plasma redox thiol status. Clin Chem 41: 340-342 (1995).
3. Perry IJ, Refsum H, Morris RW, Ebrahim SB, Ueland PM, Shaper AG: Prospective study of serum total homocysteine concentration and risk of stroke in middle-aged British men. The Lancet 346: 1395-1398 (1995).
4. Finkelstein JD: Methionine metabolism in mammals. J Nutr Biochem 1: 228-237 (1990)
5. Kaul S, Zadeh AA, Shah PK: Homocysteine hypothesis for atherothrombotic cardiovascular disease. JACC 48(5): 914-923 (2006).
6. Clarke R, Daly L, Robinson K, et al.: Hyperhomocysteinemia: an independent risk factor for vascular disease. N Engl J Med 324(17):1149-1155 (1991).
7. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al.: Common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase. Correlation with homocysteine metabolism and late-onset vascular disease. Circulation 94(12): 3074-3078 (1996).
8. Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, et al: Genetic polymorphism of methylenetetrahydrofolate reductase and myocardial infarction. Circulation 94(8):1812-1814 (1996).
9. Lee KWJ, Hill JS, Walley KR, et al: Relative value of multiple plasma biomarkers as risk factors for coronary artery disease and death in an angiography cohort. CMAJ 174(4):461-466 (2006).
10. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, et al: Nonfasting plasma total homocysteine levels and all-cause and cardiovascular disease mortality in elderly Framingham men and women. Arch Intern Med 159:1077-1080 (1999).

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

11. Kullo IJ, Li G, Bielak LF, et al: Association of plasma homocysteine with coronary artery calcification in different categories of coronary heart disease risk: Mayo Clin Proc 81(2):177-182 (2006).
12. Desouza C, Keebler M, McNamara DB, Fonseca V: Drugs affecting homocysteine metabolism. Review. Drugs 60 (4): 605-616 (2002).
13. Refsum H, Ueland PM: Clinical significance of pharmacological modulation of homocysteine metabolism. Review. Trends Pharmacol Sci 11: 411-416 (1990).
14. Ueland PM, Refsum H. Plasma homocysteine, a risk factor for vascular disease: Plasma levels in health, disease, and drug therapy. J Lab Clin Med 114(5): 473-501 (1989).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Тел.: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

РУ изм. TG-030618

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK Thyroglobulin

Для количественного измерения тиреоглобулина (Tr) в сыворотке или гепаринизированной плазме

НАЗВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ST AIA-PACK Thyroglobulin предназначен только для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для количественного измерения уровня тиреоглобулина (Tr) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме на анализаторах системы TOSOH AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Тиреоглобулин (Tr) - это специфичный для щитовидной железы гликопротеин из двух субъединиц, молекулярная масса которого составляет около 660 кДа. Tr является основным компонентом коллоида в клетках фолликула щитовидной железы и играет важную роль в синтезе, хранении и секреции тиреоидного гормона в ткани щитовидной железы (1).

Среди заболеваний, при которых наблюдается высокая концентрация Tr в крови, есть опухоль щитовидной железы, болезнь Грейвса, подострый тиреоидит, болезнь Хашимото, рак щитовидной железы и т.д. (2).

В случае дифференцированного рака щитовидной железы, такого как папиллярная аденокарцинома щитовидной железы, концентрация Tr в крови имеет тенденцию снижаться до чрезвычайно низкого уровня после удаления ткани щитовидной железы. И концентрация имеет тенденцию увеличиваться при наблюдении рецидива и метастазирования. По этим причинам измерение Tr считается полезным для послеоперационного наблюдения и диагностики послеоперационного рецидива или метастазирования (3-7,11,12). Его диагностические возможности повышаются при комбинированном использовании со сцинтиграммой всего тела 131I (8-10). Считается также полезным для наблюдения за лечебным эффектом болезни Грейвса, показателем ремиссии и определения врожденного гипотиреоза.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Тиреоглобулин ST AIA-PACK представляет собой двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках для тиреоглобулина ST AIA-PACK. Tg, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитной твердой фазе, и меченным ферментом моноклональным антителом в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязанного антитела, меченного ферментом, и затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации Tg в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025227
ST AIA-PACK Thyroglobulin	5 лотков x 20 чашек для теста

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против Tg, и 100 мкл мышиного моноклонального антитела против Tg, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ

Для проведения анализа Tg с использованием тиреоглобулина ST AIA-PACK (кат. № 0025227) на системных анализаторах TOSOH AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от TOSOH.

Материалы			Кат.№.
AIA Nex•IA или AIA-21	0018539		
AIA Nex•IA или AIA-21 LA	0018540		
AIA-1800 ST	0019836		
AIA-1800 LA	0019837		
AIA-2000 ST	0022100		
AIA-2000 LA	0022101		
AIA-600 II	0019014		
AIA-600 II BCR	0019328		
AIA-900	0022930		
AIA-360	0019945		
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968		
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II ST AIA-PACK Thyroglobulin НАБОР КАЛИБРАТОРОВ			0025327
ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (1)	0	ng/mL	
ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (2)	2.5	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (3)	12	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (4)	60	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (5)	300	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (6)	1 100	ng/mL (прибл.)	
AIA-PACK Thyroglobulin УПРАВЛЯЮЩИЙ НАБОР			0025427
AIA-PACK Thyroglobulin УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 1	12	ng/mL (прибл.)	
AIA-PACK Thyroglobulin УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2	300	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK Thyroglobulin РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025527		
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955		
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956		
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581		
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970		
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971		
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/ AIA21:			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018583
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ			0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0022103

Следует использовать только материалы, полученные из TOSOH. Не следует заменять материалы, полученные в других местах, поскольку эффективность анализа определяется строго на основе материалов TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тиреоглобулин ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид алюминиевого пакета на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов не должны смешиваться в одном лотке.
4. Тиреоглобулин в упаковке ST AIA содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
5. При приготовлении данного продукта не используется материал, полученный от человека; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены от человека, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. Тиреоглобулин в упаковке ST AIA был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не является проблемой для подавляющего большинства образцов. Образец с концентрацией Tg от 1000 до 120 000 нг/мл покажет значение >1000 нг/мл. Явление "эффекта крючка" может наблюдаться только при концентрациях Tg > 120 000 нг/мл.
8. Для обеспечения безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
9. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ПРОБЫ тиреоглобулина ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новую упаковку тестовых стаканчиков.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№.**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Thyroglobulin	0025227
ST AIA-PACK Thyroglobulin НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025327
ST AIA-PACK Thyroglobulin РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025527
AIA-PACK Thyroglobulin КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР	0025427
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета стаканчики для тестирования тиреоглобулина ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР для КАЛИБРОВКИ тиреоглобулина ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

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

- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБЫ тиреоглобулина в упаковке ST AIA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более чем через 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР тиреоглобулина в упаковке AIA следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования контрольные наборы следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для анализа требуется сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА-плазму или цитратированную плазму.
2. При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически, без добавок. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови собирают асептически с указанной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток как можно скорее.
4. Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
7. Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа образца у определенных пациентов.
8. Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до проведения анализа в течение 7 дней. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
10. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 30 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента разогрейте все реагенты до 18-25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II (100 мл) в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л..

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно в 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

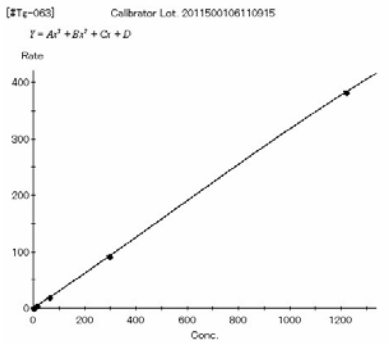
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с тиреоглобулином ST AIA-PACK указаны в IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) CRM457.

Калибровочная кривая для тиреоглобулина ST AIA-PACK остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-2000, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. Набор ДЛЯ КАЛИБРОВКИ тиреоглобулина ST AIA-PACK лиофилизирован. Все уровни должны быть разбавляют 1,0 мл воды CAP класса I или воды с реактивами для клинической лаборатории (ранее NCCLS Type I) определяется руководством CLSI GP40-A4-AMD.
4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА тиреоглобулина ST AIA-PACK (1) должна составлять < 0,4 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

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

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, который ведется лабораторией..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите образцы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашек для тестирования тиреоглобулина в упаковке ST AIA для необходимого количества проб.
2. Загрузите пробы пациента в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются встроенные разбавители.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация Tg в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 1 000 нг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА тиреоглобулина ST AIA-PACK и повторно протестировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 1000 нг/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы значение разбавленного образца составляло от 0,1 до 1000 нг/мл. Коэффициент разбавления должен быть введен в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.
4. Анализаторы системы TOSOH AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, во время одного и того же теста можно использовать до двух разных партий чашек для тестирования тиреоглобулина ST AIA-PACK.
5. Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации необходимо ввести под кодом теста 115.

РАСЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы TOSOH AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию Tg в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разбавления и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются два уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.
Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
2. При использовании тиреоглобулина ST AIA-PACK самая высокая измеряемая концентрация Tg в образцах без разведения составляет 1 000 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,1 нг/мл (чувствительность анализа).
3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 1 100 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 1 000 нг/мл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случая выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
6. Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
7. Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения Tg.
8. Образцы, содержащие аутоантитела к Tg (TgAb), могут давать ошибочные результаты (11-13). В таких случаях результаты следует интерпретировать в свете измеренного значения антител к Tg.
9. Образцы, взятые у пациентов, получающих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.

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

10. Для более полного понимания ограничений данной процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. Контрольные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки крови 142 внешне здоровых лиц азиатского происхождения и 120 внешне здоровых лиц кавказской национальности, соответственно.

- **Азиат**

Количество образцов (n)	142
Контрольный интервал	2.68 – 33.2 ng/mL

- **Кавказец**

Количество образцов (n)	120
Контрольный интервал	0.7 – 75.8 ng/mL

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации Tg в данном приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкг/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы были обработаны тремя различными уровнями концентрации Tg и проанализированы до и после обработки.

Образец	Начальное значение (ng/mL)	Tg Добавлен (ng/mL)	Ожидаемое значение (ng/mL)	Измеренное значение (ng/mL)	Процент восстановления (%)
Сыворотка A1	6.39	188	195	183	94.2
	6.39	376	383	354	92.6
	6.39	752	759	737	97.1
Сыворотка B1	5.46	113	119	114	95.8
	5.46	226	232	214	92.2
	5.46	452	458	421	92.0
Сыворотка C1	2.42	63.3	65.7	66.3	100.8
	2.42	127	129	124	96.5
	2.42	253	256	249	97.3
Плазма A1	16.5	244	260	261	100.4
	16.5	487	504	500	99.3
	16.5	974	991	948	95.7
Плазма B1	3.90	215	219	205	93.8
	3.90	430	433	425	98.1
	3.90	859	863	843	97.7

Образец	Начальное значение (ng/mL)	Tg Добавлен (ng/mL)	Ожидаемое значение (ng/mL)	Измеренное значение (ng/mL)	Процент восстановления (%)
Плазма C1	67.7	225	293	283	96.8
	67.7	450	517	470	90.9
	67.7	899	967	875	90.5

b. Разведение: Три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации Tг, последовательно разбавляли РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ тиреоглобулина ST AIA-PACK и анализировали.

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (ng/mL)	Измеренное значение (ng/mL)	Процент восстановления (%)
Сыворотка A2	-	713	713	100.0
	7.5/10	534	519	97.1
	5.0/10	356	363	101.8
	2.5/10	178	180	101.1
	1.0/10	71.3	73.0	102.4
Сыворотка B2	-	671	671	100.0
	7.5/10	503	498	98.9
	5.0/10	336	348	103.7
	2.5/10	168	165	98.1
	1.0/10	67.1	69.0	102.8
Сыворотка C2	-	667	667	100.0
	7.5/10	500	503	100.4
	5.0/10	334	329	98.5
	2.5/10	167	161	96.6
	1.0/10	66.7	70.8	106.1
Plasma A2	-	742	742	100.0
	7.5/10	556	555	99.8
	5.0/10	371	386	104.0
	2.5/10	185	185	99.6
	1.0/10	74.2	69.5	93.7
Плазма B2	-	663	663	100.0
	7.5/10	497	521	104.7
	5.0/10	331	344	103.7
	2.5/10	166	173	104.6
	1.0/10	66.3	69.6	105.0
Плазма C2	-	695	695	100.0
	7.5/10	521	510	97.8
	5.0/10	348	353	101.7
	2.5/10	174	177	102.0
	1.0/10	69.5	70.9	102.0

c. Линейность: Линейность для тиреоглобулина ST AIA-PACK была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена на приборах AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, и было продемонстрировано, что она линейна в диапазоне от 0,1 до 1000 нг/мл.

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

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в ходе выполнения определяли с использованием шести контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В рамках каждого прогона анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.(ng/mL)	Объединенный SD (ng/mL)	CV (%)
Сыворотка A3	21.2	0.620	2.9
Сыворотка B3	216	7.10	3.3
Сыворотка C3	738	21.7	2.9
Плазма A3	22.6	0.721	3.2
Плазма B3	211	6.66	3.2
Плазма C3	765	23.3	3.0

b. Общая точность была определена путем повторного анализа шести контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.(ng/mL)	Объединенный SD (ng/mL)	CV (%)
Сыворотка A3	21.2	0.771	3.6
Сыворотка B3	216	8.45	3.9
Сыворотка C3	738	25.3	3.4
Плазма A3	22.6	0.761	3.4
Плазма B3	211	7.28	3.5
Плазма C3	765	26.3	3.4

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по тиреоглобулину ST AIA-PACK была проведена с использованием 127 образцов.

Уклон	1.018
y-Перехват	-0.655
Коэффициент корреляции	0.999
Количество образцов	127

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (моль%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как Tg. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и Tg, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Вещество	Добавленная концентрация	Перекрестная реактивность (mol%)
3, 5-diiodo-L-tyrosine (T2)	50,000 ng/mL	N.D.
L-triiodothyronine (L-T3)	50,000 ng/mL	N.D.
D-triiodothyronine (D-T3)	50,000 ng/mL	N.D.
L-thyroxine (L-T4)	50,000 ng/mL	N.D.
D-thyroxine (D-T4)	50,000 ng/mL	N.D.
Thyroid stimulating hormone (TSH)	5,000 µIU/mL	N.D.
		(N.D.: не обнаруживается)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Был определен предел обнаружения тиреоглобулина ST AIA-PACK в соответствии с руководством CLSI EP17-A. Чистый образец был измерен в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторностях каждый. В результате предел обнаружения тиреоглобулина ST AIA-PACK был оценен в 0,09 нг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 450 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 17 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1 600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
4. Белок, на что указывает концентрация альбумина человека (до 5 г/дл, добавленного к образцам, взятым у внешне здоровых субъектов), не влияет на результаты анализа.
5. Гепарин (до 30 ЕД/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1) Vassart G, Bacolla A, Brocas H, Christophe D, et al.: Structure, expression and regulation of the thyroglobulin gene., Mol Cell Endocrinol, 40, 89-97 (1985).
2) Torrens JI and Burch HB: Serum Thyroglobulin Measurement: Utility in Clinical Practice. Endocrinologist, 6, 125-144 (1996).
3) Barsano CP, Skosey C, DeGroot LJ and Refetoff S: Serum Thyroglobulin in the Management of Patients with Thyroid Cancer. Arch Intern Med, 142, 763-767 (1982).
4) Schlumberger M and Baudin E: Serum thyroglobulin determination in the follow-up of patients with differentiated thyroid carcinoma. Eur J Endocrinol, 138, 249-252 (1998).
5) Schlumberger M, Hitzel A, Toubert ME, Corone C, et al.: Comparison of Seven Serum Thyroglobulin Assays in the Follow-Up of Papillary and Follicular Thyroid Cancer Patients., J Clin Endocrinol Metab, 92, 2487-2495 (2007).
6) Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M and Iervasi G: Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. J Nucl Med, 53, 482-489 (2009).
7) Pelttari H, Valimaki MJ, Loyttyniemi E and Schalin C: Post-ablative serum thyroglobulin is an independent predictor of recurrence in low-risk differentiated thyroid carcinoma: a 16-year follow-up study. Eur J Endocrinol, 163, 757-763 (2010).
8) Solomon BL, Wartofsky L and Burman KD: Current Trends in the Management of Well Differentiated Papillary Thyroid Carcinoma. J Clin Endcrinol Metab, 81, 333-339 (1996).
9) Okamoto T, Kanbe M, Iihara M, Yamazaki K, et al.: Measuring Serum Thyroglobulin in Patients with Follicular Thyroid Nodule: Its Diagnostic Implications. Endocrine J, 44, 187-193 (1997).
10) Torre EM, Carballo MTL, Erdozain RMR, Llenas LF, et al.: Prognostic Value of Thyroglobulin Serum Levels and ^{131}I Whole-Body Scan after Initial Treatment of Low-Risk Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid, 14, 301-306 (2004).
11) Spencer CA and Wang CC: Thyroglobulin Measurement: Techniques, clinical benefits, and Pitfalls. Endocrinol Metab Clin North Ame, 24, 841-863 (1995).
12) Spencer CA, Takeuchi M and Kazarosyan M: Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays. Clin Chem, 42, 164-173 (1996).

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

13) Spencer CA, Bergoglio LM, Kazarosyan M, Fatemi S and LoPresti JS: Clinical Impact of Thyroglobulin (Tg) and Tg Autoantibody Method Differences on the Management of Patients with Differentiated Thyroid Carcinomas., J Clin Endocrinol Metab, 90, 5566-5575 (2005).

CE

Знак соответствия европейским стаНдартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел .: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

Производитель

EC REP

NET

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Rev. date: 02/2023

EU rev. BHCG2-030223

ST AIA-PACK βHCGII

Для количественного измерения хорионического гонадотропина человека (общего бета-ХГЧ или β-ХГЧ) в сыворотке или гепаринизированной плазме.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK βHCGII предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения хорионического гонадотропина человека (общего бета-ХГЧ или β-ХГЧ) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеин, который, как и ЛГ, ФСГ и ТТГ, состоит из альфа- и бета-цепей. Он содержит примерно 30% углеводов по весу (1). Альфа-цепи практически одинаковы у всех четырех гормонов, тогда как бета-цепи различны и определяют как специфическую биологическую активность, так и иммунологические характеристики каждого гормона (2,3). Однако в случае ХГЧ аминокислотная последовательность бета-цепи демонстрирует значительную степень гомологии с последовательностью ЛГ (4), что затрудняет достижение необходимой специфичности анализа на основе традиционных методов антител. Использование технологии моноклональных антител позволило производить практически неограниченный запас антител точно определенной специфичности.

ХГЧ вырабатывается плацентой вскоре после имплантации (5-7) и увеличивается с геометрической скоростью, пока не достигнет пика ближе к концу первого триместра. Это делает его отличным маркером для подтверждения беременности и/или последующего наблюдения за ее течением, когда это необходимо (5.8). Другими состояниями, связанными с повышенными концентрациями ХГЧ в сыворотке крови, являются новообразования трофобластического и нетрофобластического происхождения (9-12).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK βHCGII — это двухсайтовый иммуноферментный анализ интактной молекулы ХГЧ и бета-субъединицы, который полностью проводится в тестовых чашках ST AIA-PACK βHCGII. Интактная молекула ХГЧ и бета-субъединица, присутствующие в тестируемом образце, связываются с моноклональным антителом, иммобилизованным на твердой магнитной фазе, а затем совершенно другой антигенный сайт на бета-субъединицах связывается с меченным ферментом моноклональным антителом в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации βHCG в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025220

ST AIA-PACK βHCGII 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против βHCG, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против βHCG, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа βHCG с использованием ST AIA-PACK βHCGII (кат. № 0025220) на системных анализаторах TOSOH AIA. Они доступны отдельно от TOSOH.

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

Материалы			**Каталожный №.**
AIA Nex•IA or AIA-21			0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II			0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II/AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II			
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR SET			0025320
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (1)	0	мМЕ/мл	
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (2)	6.5	мМЕ/мл (приблизительно.)	
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (3)	50	мМЕ/мл (приблизительно.)	
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (4)	200	мМЕ/мл (приблизительно.)	
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (5)	1,000	мМЕ/мл (приблизительно.)	
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (6)	2,250	мМЕ/мл (приблизительно.)	
ST AIA-PACK βHCGII образец DILUTING SOLUTION			0025520
AIA-PACK WASH CONCENTRATE			0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE			0020956
образец CUPS			0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP			0020970
AIA-PACK образец TREATMENT CUP			0020971
Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:			
PIPETTE TIPS			0018552
PRELOADED PIPETTE TIPS			0018583
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:			
PIPETTE TIPS			0019215
TIP RACK			0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS			0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK βHCGII предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK βHCGII содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление кислоты.
5. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку для образцов и других продуктов контроля качества в лаборатории будут использоваться человеческие образцы, они могут быть полученные от человека, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK βHCGII был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» при высоких дозах не представлял проблемы для подавляющего большинства образцов. Образцы с концентрацией βХГЧ от 2000 до 2 000 000 мМЕ/мл будут показывать > 2 000 мМЕ/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть при концентрации βХГЧ > 2 000 000 мМЕ/мл.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные

лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

9. После открытия флакон с раствором для разведения образцов ST AIA-PACK βHCGII следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению

Материалы	кат.№
2°-8°C:	
ST AIA-PACK βHCGII	0025220
ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR SET	0025320
ST AIA-PACK βHCGII образец DILUTING SOLUTION	0025520
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK образец TREATMENT CUP	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK βHCGII можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия ST AIA-PACK βHCGII образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.
- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C. Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

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

восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.
2. При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают в асептических условиях без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения образца сыворотки для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают в асептических условиях с назначенной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.
4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.
7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.
8. Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.
10. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

А. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

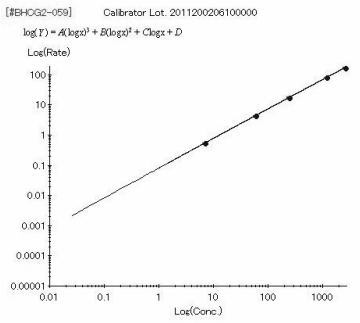
А. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK βHCGII стандартизированы по 4-му стандарту ВОЗ IS 75/589.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK βHCGII будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Далее следует образец калибровочной кривой из AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



Б. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK βHCGII (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK βHCGII (2)-(6) лиофилизируют. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII (1) должна быть < 1,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Значения репликации должны находиться в пределах 10%.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольные материалы _____

Частота: _____

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

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

B. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK βHCGII для количества анализируемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу.

Примечание.

Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки образцов AIA-PACK, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация βHCG в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 2000 мМЕ/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK βHCGII образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2000 мМЕ/мл, составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы его содержание составляло от 0,5 до 2000 мМЕ/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.
4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK βHCGII.
5. Если спецификации анализа для этого теста еще не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 112.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию βHCG в мМЕ/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании ST AIA-PACK βHCGII наибольшая измеряемая концентрация βHCG в образцах без разведения составляет 2000 мМЕ/мл, а наименьшая измеряемая концентрация в образцах — 0,5 мМЕ/мл (чувствительность анализа).

3. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 2,250 мМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа ASSAY RANGE HIGH должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 2000 мМЕ/мл.

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

7. Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные значения при тестировании на βХГЧ.

8. Сообщалось, что ХГЧ-подобные вещества иногда можно обнаружить в крови здоровых взрослых, особенно женщин в постменопаузе и мужчин пожилого возраста (14,15).

9. Сообщалось, что концентрация ХГЧ в образцах сыворотки небеременных женщин составляла менее 5 мМЕ/мл, а в течение первой недели беременности концентрация ХГЧ составляла от 5 до 50 мМЕ/мл (16, 17).

10. Несмотря на то, что βХГЧ обнаружен, вы не можете подтвердить беременность только по результату. Диагноз беременности следует ставить в сочетании с другими клиническими данными, например, результатами УЗИ.

11. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

12. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (13).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки практически здоровых азиатских людей.

Референтный интервал		**мМЕ/мл (IU/L)**	**n**
	здоровые мужчины (сыворотка)	< 0.5	137
	здоровые небеременные женщины (сыворотка)	< 0.5	24
Ожидаемая концентрация βХГЧ во время беременности			
	Гестационный возраст		
(сыворотка)	4- 7 недель	590 - 187,000	36
	8-11 недель	17,800 - 328,000	28
	12-20 недель	5,380 - 183,000	25
	21-40 недель	3,460 - 71,500	89

Интервал в европейской популяции был определен в 119 образцах сыворотки практически здоровых людей европеоидной расы. Из этих 119 пациенток 81 была женщиной нормального репродуктивного возраста, 25 - женщинами перименопаузального возраста и 13 - мужчинами.

Номер образца(ов)	119
референтный интервал	</= 5 мМЕ/мл

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации βHCG в данном приложении указаны в мМЕ/мл. Полученные значения в мМЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в МЕ/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы добавляли три различных уровня βHCG и анализировали до и после добавления.

образец	**Исходный**	**βHCG**	**Ожидаемое**	**измеренное**	**Процент**
	значение	**Добавлен**	**значение**	**значение**	**восстановления**
	(мМЕ/мл)	**(мМЕ/мл)**	**(мМЕ/мл)**	**(мМЕ/мл)**	**(%)**
сыворотка A1	4.63	423	427	425	99.4
	4.63	845	850	769	90.5
	4.63	1691	1696	1573	92.8
сыворотка B1	5.32	423	428	417	97.3
	5.32	845	851	777	91.3
	5.32	1691	1696	1581	93.2
сыворотка C1	4.88	423	428	416	97.2
	4.88	845	850	831	97.7
	4.88	1691	1696	1587	93.6
Плазма A1	4.80	436	441	476	107.9
	4.80	872	877	850	96.9
	4.80	1744	1749	1793	102.5

b. Разбавление: три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации βHCG, были серийно разведены с помощью ST AIA-PACK βHCGII РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ и проанализированы.

образец	разбавленный фактор	Ожидаемое значение	измеренное значение	Процент восстановления
		(мМЕ/мл)	(мМЕ/мл)	(%)
сыворотка A2	нет		1534	
	7.5/10	1151	1142	99.2
	5.0/10	767	756	98.6
	2.5/10	384	385	100.4
	1.0/10	153	154	100.5
сыворотка B2	нет		1753	
	7.5/10	1315	1328	101.0
	5.0/10	877	892	101.7
	2.5/10	438	452	103.2
	1.0/10	175	173	98.9
сыворотка C2	нет		1621	
	7.5/10	1216	1230	101.1
	5.0/10	811	826	101.9
	2.5/10	405	419	103.4
	1.0/10	162	162	99.6
Плазма A2	нет		1559	
	7.5/10	1169	1182	101.1
	5.0/10	780	802	102.8
	2.5/10	390	401	102.9
	1.0/10	156	164	105.5
Плазма B2	нет		1753	
	7.5/10	1315	1315	100.1
	5.0/10	876	877	100.1
	2.5/10	438	448	102.2
	1.0/10	175	178	101.5
Плазма C2	нет		1902	
	7.5/10	1427	1444	101.2
	5.0/10	951	985	103.6
	2.5/10	476	481	101.2
	1.0/10	190	199	104.8

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определялась с использованием шести контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения Объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

b.

образец	среднее	Объединенный SD	CV
	(мМЕ/мл)	(мМЕ/мл)	(%)
сыворотка A3	54.2	1.35	2.5
сыворотка B3	383	8.04	2.1

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

образец	среднее	Объединенный SD	CV
	(мМЕ/мл)	(мМЕ/мл)	(%)
сыворотка C3	1490	31.5	2.1
Плазма A3	45.7	1.13	2.5
Плазма B3	504	10.2	2.0
Плазма C3	1299	25.2	1.9

Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета Объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

образец	среднее	Объединенный SD	CV
	(мМЕ/мл)	(мМЕ/мл)	(%)
сыворотка A3	54.2	1.63	3.0
сыворотка B3	383	8.97	2.3
сыворотка C3	1490	43.3	2.9
Плазма A3	45.7	1.36	3.0
Плазма B3	504	13.2	2.6
Плазма C3	1299	33.4	2.6

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляции между ST AIA-PACK βHCG (x) и ST AIA-PACK βHCGII (y) проводились с использованием (1) 121 образец сыворотки и (2) 120 гепаринизированных образцов плазмы.

	(1)	(2)
Склон	1.022	0.993
перехватить	6.412	6.498
Коэффициент корреляции	0.999	0.999
Количество образцов	121	120

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (моль%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как βHCG. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и βHCG, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Сложный	Перекрестная реактивность (мол%)
hCG	100
hFSH	0.381
hLH	0.011
hTSH	0.001

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

a. Минимальная обнаруживаемая концентрация: Минимальная обнаруживаемая концентрация (МДК) βHCG оценивается в 0,5 мМЕ/мл. MDC определяется как концентрация βHCG, соответствующая скорости флуоресценции, составляющей два стандартных отклонения от среднее скорости флуоресценции 5 повторных определений ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (1).

b. Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK βHCGII был определен на основании рекомендаций протокола CLSI EP17-A. Пустой образец был зависимым в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK βHCGII составляет примерно 0,108 мМЕ/мл.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помеха определяется как разрушение за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления к образцам человека следующих веществ.

1. Swaminathan, N., Bahl, O. P., Dissociation and Recombination of the Subunits of Human Chorionic Gonadotropin. Biochem. Biophys. Res. Commun. 40:422-427 (1970).
2. Pierce, J. G., Eli Lilly Lecture: The Subunits of Pituitary Thyrotropin -Their Relationship to Other Glycoprotein Hormones. Endocrinology 89:1331-1343 (1971).
3. Pierce, J. G., et al., Biologically Active Hormones Prepared by Recombination of the alpha Chain of human Chorionic Gonadotropin and the Hormone-Specific Chain of Bovine Thyrotropin or of Bovine Luteinizing Hormone. J. Biol. Chem. 246:2321-2324 (1971).
4. Reuter, A. M., et al., Serum Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin and its Alpha and Beta Subunits During Normal Singleton and Twin Pregnancies. Clin. Endo. 13:305-318 (1980).
5. Braunstein, G. D., et al., Serum Human Chorionic Gonadotropin Levels Throughout Normal Pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678-681 (1976).
6. Krieg, A. F., Pregnancy Tests and Evaluation of Placental Function In: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16th ed., Henry J. B. (ed) W. B. Saunders Co., Philadelphia p. 680-692 (1979).
7. Brody, S., Carlstrom, G., Immuno-assay of Human Chorionic Gonadotropin in Normal and Pathologic Pregnancy. J. Clin. Endocrinol. Metab. 22:564-574 (1962).
8. Batzer, F. R., Hormonal Evaluation of Early Pregnancy. Fertility and Sterility 34:1-11 (1980).
9. Braunstein, G. D., First-trimester Chorionic Gonadotropin Measurements as an Aid in the Diagnosis of Early Pregnancy Disorders. Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32 (1978).
10. DiPietro, D. L., Ectopic Pregnancy: Interpreting HCG Levels. Laboratory Management. 19:11 (1981).
11. Kosasa, T. S., Measurement of Human Chorionic Gonadotropin. J. Reprod. Med. 26:201-206 (1981).
12. Lenton, E. A., et al., Plasma Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin from the Time of Implantation until the Second Week of Pregnancy. Fertility and Sterility 37:773-778 (1982).
13. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).
14. Hartree, A. S., Shownkeen, R. C., Stevens, V. C., et al.: Studies of the human chorionic gonadotropin-like substance of human pituitary glands and its significance., J. Endocrinol., 96, 115-126 (1983).
15. Stenman, U-H, Alfthan, H., Ranta, T., et al.: Serum levels of human chorionic gonadotropin in nonpregnant women and men are modulated by gonadotropin-releasing hormone and sex steroids., J. Clin. Endocrinol. Met., 64, 730-736 (1987).
16. Tietz, N. W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Ed. P. 258-259 (2006).
17. Tietz, N. W., Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th Ed. P. 1755 (2018).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

UK RP

CH REP

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

EC-версия в ред. VITD-040321

Внимание! Настоящая инструкция по использованию соответствует Директиве о медицинских изделиях для диагностики ин-витро 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, осуществляющими деятельность в государствах, являющихся членами Европейского Союза.

ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D

Предназначен для количественного определения содержания 25-OH витамина D в сыворотке, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме.

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D предназначен исключительно для ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ИН-ВИТРО для количественного определения содержания общего 25-гидроксивитамина D (25-OH витамина D) в сыворотке, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме человека при помощи анализаторов TOSOH серии AIA.

ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D от компании Tosoh предназначена для использования в качестве вспомогательного средства, используемого в ходе определения достаточности витамина D.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЯ ПО ТЕСТУ

Витамин D является одним из жирорастворимых витаминов, основными формами которого является холекальциферол (витамин D_3) и эргокальциферол (витамин D_2). Витамин D вырабатывается в коже под воздействием солнечного света и поступает из продуктов питания и виде пищевых добавок.

После поглощения в организме витамин D гидроксилируется до 25-OH витамина D под воздействием фермента 25-гидроксилазы в печени, а 25-OH витамин D в свою очередь затем гидроксилируется до 1,25-дигидроксивитамина D (1,25-$(OH)_2$ витамин D) – биологически активной формы витамина D – под воздействием фермента 1-альфа-гидроксилаза в почках при участии паратиреоидного гормона. 1,25-$(OH)_2$ витамин D играет важную роль в регуляции обмена кальция и фосфатов в организме.

Показатель 25-OH витамин D известен как наилучший индикатор статуса витамина D, указывающий на дефицит витамина D. Было отмечено, что дефицит витамина D связан с несколькими заболеваниями, включая остеопороз (1, 2), рак (3, 4, 5) и сердечнососудистые заболевания (6, 7).

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D представляет собой одноэтапный отсроченный конкурентный иммуноферментный анализ, который, после предварительной обработки образца, полностью выполняется в тестовых чашках ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D. Реагенты для предварительной обработки образца (содержащие гидроксид натрия) диссоциируют 25-OH витамин D из его связывающих белков, присутствующих в тестовом образце. В ходе первой инкубации, 25-OH витамин D, присутствующий в образце, который прошел предварительную обработку, связывается с моноклональным антителом, специфическим к 25-OH витамину D, которое иммобилизовано на магнитных микрочастицах. После этого в реакционную смесь добавляется 25-OH витамин D, меченный ферментом. 25-OH витамин D, меченный ферментом, соревнуется с 25-OH витамином D за связывание с антителом, нанесенным на магнитные микрочастицы, в реакционной смеси. После второй инкубации магнитные микрочастицы промывают для удаления несвязанного 25-OH витамина D, меченного ферментом, а затем инкубируют в флуорогенном субстрате, 4-метилумбеллиферон фосфате (4MUP). Количество 25-OH витамина D, меченного ферментом, которое связалось с микрочастицами, будет обратно пропорциональным концентрации 25-OH витамина D, присутствующей в тестовом образце. Строится стандартная кривая, и неизвестные концентрации 25-OH витамина D рассчитываются с использованием данной кривой.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Каталожный номер	0025234
Тестовая чашка ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CUP	5 лотков x 20 тестовых чашек

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

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать магнитных микрочастиц, покрытых овечьим моноклональным атителом к 25-OH витамину D (в лиофилизированном виде) с азидом натрия в качестве консерванта.

1-11

Конъюгат ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONJUGATE 5 флаконов x 5 мл
Флаконы, содержащие жидкий 25-OH витамин D, конъюгированный бычьей щелочной фосфатазой.

НЕОБХОДИМЫЙ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Для выполнения теста на определение 25-OH витамина D с помощью теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D (Кат. номер 0025234) на анализаторах TOSOH серии AIA, необходимы следующие материалы. Указанные далее материалы, доступны отдельно для приобретения в компании TOSOH.

Материалы	**Кат. номер**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II / AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET	0025334
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (1)	0 нг/мл
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (2)	8 нг/мл (приблизительно)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (3)	17 нг/мл (приблизительно)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (4)	33 нг/мл (приблизительно)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (5)	66 нг/мл (приблизительно)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (6)	135 нг/мл (приблизительно)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET	0025734
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-1	
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-2	
Флакон для реагента для предварительной обработки REAGENT VIAL for pre-treatment-1	
~~AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONTROL SET~~	~~0025434~~
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
Чашки для образца SAMPLE CUPS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971
Дополнительные требования для анализаторов AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
Наконечники пипеток PIPETTE TIPS	0019215
Корзина для наконечников TIP RACK	0019216
Предварительно загруженные наконечники пипеток PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103

Следует использовать только материалы, приобретенные у компании TOSOH. Не следует заменять эти материалы материалами, приобретенными из других источников, поскольку аналитические рабочие характеристики основаны строго на использовании материалов TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

1. Тест ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D предназначена исключительно для диагностики в лабораторных условиях ин-витро.
2. Для выполнения теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D на анализаторе AIA-600 II необходима версия программного обеспечения не ниже "13.30". После ее установки, следующие тесты не могут быть выполнены на анализаторе AIA-600 II до тех пор, пока версия программного обеспечения не будет восстановлена до первоначальной версии: AIA-PACK TPOAb, AIA-PACK TgAb, AIA-PACK B12, AIA-PACK FOLATE, AIA-PACK RBC FOLATE, AIA-PACK TSH 3rd-Gen.

3. Для выполнения теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D не могут использоваться анализаторы для выполнения иммунологического анализа компании TOSOH AIA Nex*IA/AIA-21 или AIA-360.
4. Проверьте упаковку и внешнюю часть пакета из алюминиевой фольги или флаконов на предмет возможных признаков повреждения до начала использования. При наличии каких-либо видимых повреждений необходимо связаться с вашим местным торговым представителем компании TOSOH.
5. Тестовые чашки из разных серий или предназначенные для разных тестов, не должны одновременно использоваться в одном лотке.
6. При изготовлении данного продукта материал человеческого происхождения не использовался; однако, поскольку для исследований будут использоваться образцы, отобранные у человека, а также поскольку другие материалы контроля качества, используемые в лаборатории, могут содержать материалы человеческого происхождения, то при работе со всеми образцами и контролями следует придерживаться стандартных процедур по обеспечению безопасности, которые действуют в лаборатории.
7. Не использовать после даты истечения срока годности.
8. Набор для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET, который используется вместе с тестом ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D содержит гидроксид натрия. Избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. В случае контакта в процессе работы с материалом, тщательно промойте водой.
9. Для безопасной утилизации отходов, рекомендуется чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также требования местных, государственных и федеральных нормативных актов.
10. Не следует смешивать различные серии Конъюгата ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONJUGATE. Тест ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D следует выполнять с использованием конъюгата той же серии, что и тестовые чашки, а не с тестовыми чашками из другой серии.
11. Один флакон конъюгата рассчитан на использование с одним пакетом (20 тестовых чашек) Чашек ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CUP. Для снижения риска загрязнения или изменения концентрации конъюгата при вскрытии нового пакета с тестовыми чашками, рекомендуется открывать новый флакон конъюгата.
12. Не производите замену флакона с конъюгатом во время работы анализатора. Произведите замену на новый флакон после окончания теста.
13. Компания TOSOH рекомендует использовать новую упаковку с тестовыми чашками и новый флакон конъюгата для выполнения калибровки.
14. После вскрытия флакон с конъюгатом следует хранить хорошо закрытым чистой резиновой пробкой. Закрытие загрязненным материалом может стать причиной ухудшения свойств реагента.
15. Конъюгат, оставшийся после использования, не следует смешивать с конъюгатом из другого флакона; во избежании загрязнения его следует выбросить.
16. Наборы для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET разных серий не следует смешивать.
17. Не объединяйте остатки реагентов для предварительной обработки после использования.
18. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может стать причиной ухудшения свойств восстановленного субстратного раствора. Храните его в чистом виде вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при указанной температуре.

Материалы	Кат. номер
При температуре 2°-8°C:	
Чашки и конъюгат ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D (CUP и CONJUGATE)	0025234
Набор калибраторов ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET	0025334
Набор для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET	0025734
Набор субстратов AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
Концентрат для промывки AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
Концентрат разбавителя AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
При температуре 1°-30°C:	
Тестовая чашка AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
Чашка для обработки образца AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

3-11

- После вскрытия упаковки из алюминиевой фольги чашки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CUP можно оставить на борту анализаторов TOSOH серии AIA (при температуре от 18°C до 25°C) на максимум 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в ночное время суток при температуре от 2°C до 8°C, тестовые чашки можно использовать в течение 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия упаковки из алюминиевой фольги, тестовые чашки должны быть использованы в течение 30 дней.
- После вскрытия Конъюгат ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONJUGATE можно оставить на борту анализаторов TOSOH серии AIA (при температуре от 18°C до 25°C) максимум на 1 день (24 часа). После вскрытия при хранении в ночное время суток при температуре от 2°C до 8°C, конъюгат можно использовать в течение максимум 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Конъюгат не следует использовать по истечении 10 дней с момента вскрытия, даже если он хранился в закрытом виде в холодильнике.
- Набор калибраторов ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET должен храниться в плотно закрытом виде в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. После вскрытия или восстановления, калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- Реагент 1 для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-1 должен храниться в плотно закрытом виде в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. После вскрытия Реагент 1 для предварительной обработки следует использовать в течение 35 дней. После вскрытия Реагент 2 для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-2 можно оставить на борту анализаторов TOSOH серии AIA (при температуре от 18°C до 25°C) на максимум 1 день (24 часа). При хранении в ночное время суток при температуре от 2°C до 8°C, реагент 2 для предварительной обработки можно использовать в течение максимум 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После дозирования ФЛАКОН С РЕАГЕНТОМ 1 для предварительной обработки можно оставить на борту анализаторов TOSOH серии AIA (при температуре от 18°C до 25°C) максимум на 1 день (24 часа).
- Восстановленный субстратный раствор будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре от 18C° до 25°C или 30 дней при температуре от 2C° до 8°C. Рабочий разбавитель и растворы для промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре от 18C° до 25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они имеют мутный вид или в них присутствует изменение цвета.

ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ

1. Для выполнения теста необходима сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА-плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ цитратную плазму.
2. При использовании сыворотки, образец венозной крови отбирается асептическим методом с добавками или без добавок. Ее необходимо выдержать при температуре 18°C-25°C до образования

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

сгустка (обычно 15-45 минут), а затем центрифугировать для получения образца сыворотки, подходящего для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы, образец венозной крови отбирается асептическим методом с определенной добавкой. Центрифугируйте и отделите плазму от эритроцитарной массы как можно быстрее.
4. Ненадлежащее центрифугирование, а также присутствие в образце фибрина либо твердых частиц, может стать причиной получения неправильного результата.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут стать причиной получения неправильных результатов.
6. Осмотрите все образцы на предмет наличия пузырьков воздуха и вспенивания. Перед выполнением теста удалите все пузырьки воздуха.
7. При проведении серийного мониторинга результатов, полученных для отдельного пациента, не следует менять типы образцов. У отдельных пациентов измеренные концентрации могут слегка варьироваться в зависимости от типов образцов.
8. Образцы могут храниться при температуре от 2°C до 8°C в течение максимум 48 часов до момента анализа. Если тест не может быть выполнен в течение 48 часов, то образцы следует заморозить при температуре -20°C или ниже; в этом случае образец можно хранить до 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы или образцы, в которых присутствуют твердые частицы, следует подвергнуть центрифугированию до момента исследования. Перед проведением теста, постепенно доведите замороженные образцы до температуры 18°C-25°C и осторожно смешайте.
10. Объем образца, необходимый для предварительной обработки, составляет 60 мкл. Для теста используется 50 мкл образца, прошедшего предварительную обработку.

ПРОЦЕДУРА
Для получения более подробных инструкций смотрите руководство пользователя для анализаторов AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

4-11

I. **Подготовка реагента**
A. Субстратный раствор
Перед приготовление рабочего раствора доведите все реагенты до температуры 18°-25°C. Добавьте все содержимое флакона с Раствором для восстановления субстрата AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) в флакон с Реагентом AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II (лиофилизированный) и тщательно смешайте, чтобы твердый материал растворился.
Б. Раствор для промывки
Добавьте все содержимое флакона с Концентратом для промывки AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) в приблизительно 2.0 литра воды класса I по классификации CAP или реагентной воды для использования в клинических лабораториях (ранее вода типа I по классификации Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS)), как указано в руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) GP40-A4-AMD, хорошо смешайте и доведите окончательный объем до 2.5 л.
B. Разбавитель
Добавьте все содержимое флакона с Концентратом разбавителя AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 мл) в приблизительно 4.0 литра воды класса I по классификации CAP или реагентной воды для использования в клинических лабораториях (ранее вода типа I по классификации Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS)), как указано в руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) GP40-A4-AMD, хорошо смешайте и доведите окончательный объем до 5.0 литров.
Г. Реагент для предварительной обработки
При помощи волюметрической пипетки, дозируйте 5 мл Раствора 1 для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-1 в пустой ФЛАКОН ДЛЯ РЕАГЕНТА 1 для предварительной

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

обработки, промаркированный штрих-кодом. Раствор 2 для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-2 поставляется в готовом для использования виде.

II. Процедура предварительной обработки

Для всех образцов (сыворотки, плазмы, контролей и калибраторов) необходимо провести предварительную обработку перед их исследованием на анализаторах TOSOH серии AIA. Анализаторы AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 выполняют предварительную обработку автоматически, используя параметры, которые установлены в протоколе проведения теста. Для получения дополнительной информации касательно процедуры предварительной обработки, смотрите руководство пользователя для анализаторов TOSOH серии AIA.

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки и образцы до температуры 18°-25°C.
2. При помощи волюметрической пипетки, дозируйте 5 мл Реагента 1 для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-1 в пустой ФЛАКОН ДЛЯ РЕАГЕНТА 1 для предварительной обработки, промаркированный штрих-кодом.
3. Поместите флакон с раствором, дозированный в ФЛАКОН ДЛЯ РЕАГЕНТА, и Раствор 2 для предварительной обработки ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-2 в соответствующие позиции кассеты для реагентов, предусмотренные анализатором.
4. Разместите в анализаторе необходимое количество чашек для образца / первичных пробирок, Чашек для обработки образца AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP, Чашек ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CUP и Конъюгата ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CONJUGATE.

III. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы, которые необходимо использовать с тестом ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D указаны в документе SRM 2972 Национального института стандартов и технологий.

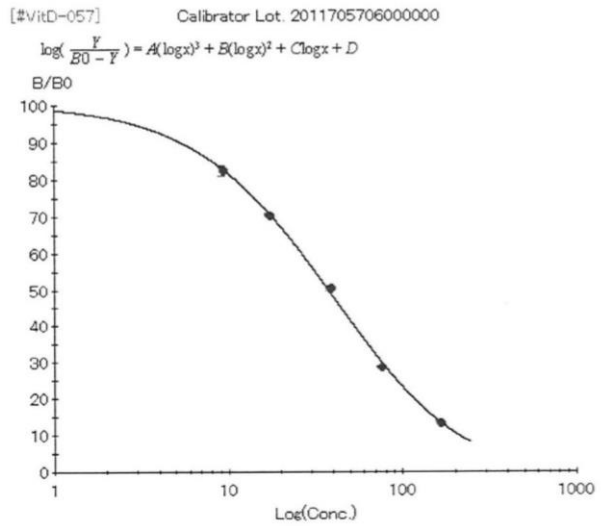
Калибровочная кривая для теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D будет оставаться стабильной в течение максимум 90 дней. Стабильность калибровки контролируется показателями контроля качества и зависит от надлежащего обращения с реагентами, а также от проведения обслуживания анализаторов TOSOH серии AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Может потребоваться более частая повторная калибровка в том случае, если значения контролей выходят за пределы диапазона значений, установленных для данного теста, или в том случае, когда проводились процедуры, связанные с обслуживанием (напр. корректировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или настройка или замена детекторной лампы). Для получения дополнительной информации касательно работы с анализатором, смотрите руководство пользователя для анализаторов TOSOH серии AIA.

Ниже приведена калибровочная кривая для образцов, исследуемых на анализаторе AIA-1800, которая демонстрирует алгоритм, используемый для подсчета результатов.

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

Серия калибратора 2011705706000000



Концентрация

Б. Процедура калибровки

1. Для получения дополнительной информации касательно проведения процедуры, смотрите руководство пользователя анализатора TOSOH серии AIA.
2. Убедитесь, что серия калибратора и значения концентрации были верно введены в программное обеспечение.
3. Калибратор ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (1) поставляется в готовом к использованию виде.
4. Калибраторы ST AIA-PAGK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR (2)-(6) поставляются в лиофилизированном виде. Все уровни указанных калибраторов должны быть восстановлены при помощи 1.0 воды класса I по классификации CAP или реагентной воды для использования в клинических лабораториях (ранее вода типа I по классификации Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS)), как указано в руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) GP40-A4-AMD.
5. Компания TOSOH рекомендует прогонять все калибраторы в трех повторностях.

В. Критерии приемлемости при проведении калибровки

1. Поскольку между концентрацией и коэффициентом существует обратное отношение, коэффициент должен снижаться по мере увеличения концентрации.
2. Значения, полученные в ходе двух прогонов, должны находиться в пределах 10 %.

Г. Анализ и приемка калибровки

1. Тщательно проанализируйте калибровочную кривую, используя критерии, указанные выше.
2. Откорректируйте калибровку при необходимости, а затем примите калибровку.

Для получения дополнительной информации касательно калибровки, смотрите руководство пользователя анализатора TOSOH серии AIA.

IV. Процедура контроля качества

А. Контроли, представленные на рынке

Контроли, представленные на рынке, необходимо прогонять как минимум один раз в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контролей – нормальные значения и аномальные значения. Политика лаборатории, разработанная для данного конкретного теста, предусматривает следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

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

Номер серии контрольного материала, диапазон приемлемых значений и корректирующие действия, которые следует предпринять, если контроли не соответствуют критериям, установленным в лаборатории, указаны в отдельном документе контроля качества, который ведется в лаборатории.

Б. Процедура контроля качества

1. Проводите исследование образцов контроля качества в соответствии с инструкциями, приведёнными в соответствующем руководстве пользователя вашего анализатора. Кроме того, смотрите руководство пользователя анализаторов TOSOH сери AIA для получения подробных инструкций касательно выбора и редактирования файлов.
2. Материал контроля качества, который необходимо прогонять с данным тестом, указан в политике конкретной лаборатории.

6-11

V. Обработка образца

А. Подготовка

Следуя специфическим указаниям, приведенным в руководстве пользователя вашего анализатора, соответствующим образом разместите образцы на борту анализатора. Первичные пробирки, маркированные штрих-кодом, а также чашки для образца можно прогонять на анализаторах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

Б. Процедура исследования

1. Убедитесь в наличии количества Чашек и Конъюгата ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D (CUP и CONJUGATE) достаточного для количества исследуемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве пользователя, и проведите анализ.

ПРИМЕЧАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть растворен полностью.
2. При выполнении анализа на связывание лиганд при помощи анализаторов TOSOH серии AIA, необходимо использовать воду класса I по классификации CAP для использования в клинических лабораториях или реагентную воду по классификации Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Вода должна проходить исследование как минимум один раз в месяц, и не должна содержать частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации, смотрите документ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) GP40-A4-AMD – Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Fourth Edition (Подготовка и исследования реагентной воды для использования в клинической лаборатории; Утвержденное руководство – Четвертое издание).
3. Если концентрация 25-OH витамина D в образце выше верхнего предельного значения теста - 120 нг/мл, то результаты регистрируются, как значение, превышающее 120 нг/мл.
4. В анализаторах TOSOH серии AIA могут одновременно храниться две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Поэтому в одном прогоне могут быть использованы две разные серии тестовых чашек ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D test cups и конъюгата.
5. Если аналитические спецификации для данного теста не введены в программное обеспечение системы, то спецификации должны быть введены под тестовым кодом 117.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализаторы TOSOH серии AIA выполняют все операции по обработке образца и реагента автоматически. Анализаторы TOSOH серии AIA считывают коэффициент флуоресценции, продуцируемый в ходе реакции, и автоматически конвертируют коэффициент в концентрацию 25-OH витамина D, выраженную в нг/мл.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

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

Для того чтобы проконтролировать и оценить прецизионность и аналитические характеристики, рекомендуется прогонять контрольные образцы, доступные на рынке, в соответствии с требованиями местных нормативных актов.
Минимальные рекомендации, касающиеся частоты прогона внутреннего контрольного материала:
После калибровки необходимо прогнать внутренний контроль двух уровней для приемки калибровочной кривой.
После выполнения определенных процедур, связанных с обслуживанием (напр. корректировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или настройка или замена детекторной лампы) следует прогнать еще раз, как минимум, два уровня контроля.
После выполнения ежедневного технического обслуживания, необходимо прогнать контроль, как минимум двух уровней для проверки общих рабочих характеристик анализаторов TOSOH серии AIA.
Если одно или более значений, полученных в ходе прогона контролей, выходит за пределы диапазона приемлемых значений, то необходимо проверить действительность калибровочной кривой до момента регистрации результатов образцов пациентов.
Необходимо следовать стандартным лабораторным процедурам в строгом соответствии с требованиями регулирующих органов, согласно которым осуществляется работа в лаборатории.

7-11

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Для целей диагностики результаты, полученные в ходе данного теста, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клинических наблюдений, терапии и др.).
2. При проведении теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D, самая высокая измеряемая концентрация 25-OH витамина D в образцах составляет 120 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах – 4 нг/мл (аналитическая чувствительность).
3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора - 135 нг/мл, точная концентрация может слегка отличаться. В аналитической спецификации ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ДЛЯ АНАЛИЗА должен быть установлен на уровне верхней границы аналитического диапазона – 120 нг/мл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на тест, образцы, в которых присутствует гемолиз, могут указывать на ненадлежащую обработку образца до момента его исследования, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на тест, кроме случаев сильной липемии, при которой может возникнуть всесторонняя интерференция.
6. Образцы, отобранные у пациентов, которые принимают лекарственные средства и/или проходят лечение, могут давать ошибочные результаты.
7. Известно, что гетерофильные антитела могут вызывать интерференцию при проведении такого рода исследований. Тест ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D был разработан таким образом, чтобы минимизировать воздействие гетерофильных антител, но интерференцию, вызванную высокими титрами не следует исключать.
8. Образцы, отобранные у пациентов, которые получали флюоресцеин в виде инъекций при прохождении флуоресцентной ангиографии, могут давать ложно повышенные результаты.
9. Образцы, отобранные у пациентов, которые получают лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация) могут давать ложно повышенные / пониженные результаты.
10. Для более полного понимания ограничений, связанных с данной процедурой, пожалуйста, смотрите информацию в разделах ЗАБОР ОБРАЗЦА И РАБОТА С НИМ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ и ПРИМЕЧАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЦЕДУРЫ, приведенные в данном листке-вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна установить референсный интервал, соответствующий исследуемой популяции. Как и при проведении прочих диагностических процедур, клинические результаты следует

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

интерпретировать, принимая во внимание лекарственные препараты, параллельно принимаемые пациентом.

I. Референсные диапазоны

Интервал, приведенный в данном документе, был установлен для образцов сыворотки, отобранных у 139 клинически здоровых людей, проживающих в Америке.

Референсный диапазон = 8.9 - 44.7 нг/мл (22.3 - 111.8 нмоль/л)

II. Факторы конверсии

Концентрации 25-OH витамина D в данном исследовании указаны в единицах «нг/мл». Полученные значения, выраженные в «нг/мл», должны быть умножены на 2.5 для конвертации полученных значений в «нмоль/л».

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

а. Прецизионность внутри прогона определялась при помощи шести контролей, которые прогонялись в общей сложности 20 раз. В каждом прогоне контроль прогонялся два раза. Среднее значение, полученное после прогона контроля в двух повторностях, использовалось для получения совокупного стандартного отклонения (СО), которое далее использовалось для подсчета коэффициента вариации (КВ).

8-11

Образец	Среднее (нг/мл)	Совокупное СО (нг/мл)	КВ (%)
Сыворотка A	16.0	1.16	7.3
Сыворотка B	36.0	0.963	2.7
Сыворотка C	94.1	1.53	1.6
Плазма A	15.7	0.754	4.8
Плазма B	32.9	0.782	2.4
Плазма C	75.4	1.17	1.6

б. Общая прецизионность была получена в ходе исследования в двух повторностях шести контролей в 20 отдельных прогонах. Средние значения, полученные в каждом прогоне, использовались для подсчета совокупного стандартного отклонения (СО) и коэффициента вариации (КВ).

Образец	Среднее (нг/мл)	Совокупное СО (нг/мл)	КВ (%)
Сыворотка A	16.0	1.19	7.4
Сыворотка B	36.0	1.32	3.7
Сыворотка C	94.1	2.17	2.3
Плазма A	15.7	1.01	6.4
Плазма B	32.9	1.35	4.1
Плазма C	75.4	2.16	2.9

ЛИНЕЙНОСТЬ

Линейность теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D определялась на основании указаний, приведенных в протоколе Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP6-A. Линейность измерялась на анализаторах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 и была подтверждена для значений от 4 до 120 нг/мл.

КОРРЕЛЯЦИЯ

а. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) при исследовании с помощью теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D была установлена при участии 120 образцов пациентов.

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

Наклон	0.993
Точка пересечения с «y»	-0.41
Коэффициент корреляции	0.997
Количество образцов	120

б. Корреляция между сывороткой (x) и ЭДТА-плазмой (y) при исследовании с помощью теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D была установлена при участии 120 образцов пациентов.

Наклон	1.07
Точка пересечения с «y»	-0.09
Коэффициент корреляции	0.997
Количество образцов	120

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были исследованы на предмет перекрестной реактивности. Перекрестная реактивность (моль%) представляет собой процент вещества, который может быть обнаружен, как 25-OH витамин D.

9-11

Вещество	**Добавленная концентрация (нг/мл)**	**Перекрестная реактивность (моль%)**
25-OH витамин D_2	30	101.1
3-epi 25-OH витамин D_3	30	107.7
24, 25-(OH)2 витамин D_3	100	18.1
Витамин D_3	1000	Не обнаружим
Витамин D_2	1000	0.5

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D был установлен в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP17-A. Холостой образец был измерен в 60 повторностях. Шесть образцов с низкими значениями измерялись по 10 повторов каждый. В результате предел обнаружения для теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D был установлен на уровне 2.0 нг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей данного исследования интерференция определялась исходя из извлечения, превышающего 10% от известной концентрации образца, после того, как к образцам, полученным от человека, были добавлены следующие вещества.

1. Гемолиз вызывает значительное увеличение показателя результатов.
2. Свободный билирубин (до 16 мг/дл), и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не вызывают интерференцию в ходе выполнения данного теста.
3. Липемия, выраженная в концентрации триглицеридов (до 210 мг/дл) не вызывает интерференцию в ходе выполнения данного теста.
4. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не вызывает интерференцию в ходе выполнения данного теста.
5. Белок, выраженный в виде концентрации человеческого белка (до 0.5 г/дл, которая была добавлена в образцы, отобранные от клинически здоровых людей) не вызывает интерференцию в ходе выполнения данного теста.
6. ЭДТА*2К (до 10 мг/мл) не вызывает интерференцию в ходе выполнения данного теста.
7. Гепарин (до 100 Ед/мл) не вызывает интерференцию в ходе выполнения данного теста.

ЛИТЕРАТУРА

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

1. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B: Fracture prevention with vitamin D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials., JAMA, 293, 2257-2264 (2005).
2. Dawson-Hughes B, Heaney RP, Holick MF, Lips P. Meunier PJ, Vieth R: Estimates of optimal vitamin D status., Osteoporos Int, 16, 713-716 (2005).
3. Tretli S, Schwartz GG, Torjesen PA, Robsahm TE: Serum levels of 25-hydroxyvitamin D and survival in Norwegian patients with cancer of breast, colon, lung, and lymphoma., Cancer Causes Control, 23, 363-370 (2012).
4. Lappe JM, Travers-Gustafson D, Davies KM, Recker RR, Heaney RP: Vitamin D and calcium supplementation reduces cancer risk: results of a randomized trial., Am J Clin Nutr, 85, 1586-1591 (2007).
5. Tretli S, Hernes E, Berg JP, Hestvik UE, Robsahm TE: Association between serum 25(OH)D and death from prostate cancer., Br J Cancer, 100, 450-454 (2009).
6. Kilkkinen A, Knekt P, Aro A, Rissanen H, et al.: Vitamin D Status and the Risk of Cardiovascular Disease Death., Am J Epidemiol, 170, 1032-1039 (2009).
7. Drechsler C, Pilz S, Obermayer-Pietsch B, Verduijn M, et al.: Vitamin D deficiency is associated with sudden cardiac death, combined cardiovascular events, and mortality in haemodialysis patients., Eur Heart J, 31,2253-2261 (2010).

10-11

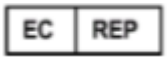
CE

TOSOH CORPORATION (ТОСОХ КОРПОРЭЙШН)
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0) 3 5427 5181 Факс: +81 (0) 3 5427 5220



Изготовитель

TOSOH EUROPE N.V. (ТОСОХ ЮРОУП Н.В.)
Transportstraat 4
B-3980 ТЕССЕНДЕРЛО БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0) 13 66 88 30 Факс: +32 (0) 13 66 47 49



Представитель в ЕС

TOSOH BIOSCIENCE, INC. (ТОСОХ БИОСАЕНС, ИНК.)
6000 Shoreline Court, Suite 101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 49 70



Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.

Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

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

РУ.изм. IFT3-030818

Внимание: Данная IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

STAIA-PACK iFT3

Для количественного измерения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке или гепаринизированной плазме

НАЗВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ST AIA-PACK iFT3 предназначен только для ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* для количественного измерения свободного трийодтиронина (FT3) в сыворотке крови человека или гепаринизированной плазме с помощью системных анализаторов TOSOH AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Трийодтиронин (T3) присутствует в организме человека в равновесной смеси связанной и свободной форм, при этом приблизительно 0,4% от общего количества T3 циркулирует в виде свободного трийодтиронина (FT3).Любое изменение концентрации связывающих белков в сыворотке крови приведет к параллельному повышению концентрации общего T3, при этом FT3 останется относительно неизменным (1).Его физиологическое действие проявляется только тогда, когда свободные фракции T3 и T4 попадают в клеточные мембранные рецепторы (2-4).Поскольку связанный с белком T3 недоступен для усвоения клетками и, по-видимому, не оказывает никакого метаболического эффекта, таким образом, измерение FT3 может представлять собой более достоверную клиническую оценку состояния щитовидной железы пациентки (5-10). Прямое измерение свободного T3 позволяет проводить обследование функции щитовидной железы даже при наличии нарушений функции печени, гормональных нарушений во время беременности(11) и вариациях уровней сывороточных белков.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK iFT3 - это конкурентный иммуноферментный анализ, который полностью проводится в тестовых чашках ST AIA-PACK iFT3.Свободный трийодтиронин (FT3), присутствующий в тестируемом образце, конкурирует с меченным ферментом трийодтиронином (T3) за ограниченное число сайтов связывания на T3-специфическом антителе, иммобилизованном на магнитных шариках.Зерна промывают для удаления несвязанного трийодтиронина, меченного ферментом, и затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфат (4MUP).Количество меченного ферментами свободного трийодтиронина, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации свободного трийодтиронина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, использующая диапазон известных стандартных концентраций, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации свободного трийодтиронина.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025231
STAIA-PACK iFT3	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков с моноклональным антителом против T3rabbit и 50 мкл T3, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ

Для проведения анализа на свободный трийодтиронин с использованием ST AIA-PACK iF T3 (Can. № 0025231) на системных анализаторах TOSOH AIA требуются следующие материалы.Они доступны отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат.№..**
AIANex•IAorAIA-21	0018539
AIANex•IAorAIA-21LA	0018540
AIA-1800ST	0019836
AIA-1800LA	0019837
AIA-2000ST	0022100
AIA-2000LA	0022101
AIA-600II	0019014
AIA-600IIBCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968

AIA-PACKSUB СУБСТРАТ STRATE REAGENT II/AIA-PACK, СОДЕРЖАЩИЙ ST AIA-PACK iFT3 n

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ			0025331
STAIA-PACKiFT3 КАЛИБРАТОР (1)	0	pg/mL	
STAIA-PACKiFT3 КАЛИБРАТОР (2)	1.5	pg/mL(прибл.)	
STAIA-PACKiFT3 КАЛИБРАТОР (3)	3.0	pg/mL(прибл.)	
STAIA-PACKiFT3 КАЛИБРАТОР (4)	6.0	pg/mL(прибл.)	
STAIA-PACK iFT3 КАЛИБРАТОР (5)	12	pg/mL(прибл.)	
STAIA-PACK iFT3 КАЛИБРАТОР (6)	29	pg/mL(прибл.)	
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ			0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ			0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ			0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА			0020970

Дополнительные требования только для азиатских стран ex•IA/AIA21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования к AIA-600II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные из TOSOH.Не следует заменять материалы, полученные в других местах, поскольку эффективность анализа определяется строго на основе материалов TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Пакет Testaia-Packift3 предназначен только для диагностики.
2. Осмотрите упаковку и внешнюю часть алюминиевого мешочка на предмет наличия повреждений перед использованием. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или различные анализаторы не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK iFT3 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных металлазидов.При нанесении таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
5. Материал человеческого происхождения не используется при приготовлении этого продукта; однако, поскольку для проб будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть человеческого происхождения, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. Для безопасного использования рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным нормативным актам.
8. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата.Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
9. Tosoh рекомендует для калибровки использовать новый набор тестовых чашек.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	Кат.№.
2°-8°C:	
ST AIA-PACKiFT3	0025231
STAIA-PACK iFT3 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025331
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	00209561
°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970

- После открытия алюминиевого контейнера STAIA-Packift3 протестируйте его на панели системных анализаторов Tosoh AI (18°-25°C) в течение максимум 4 дней (4x24 часа).При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовую чашку можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на доске и 16 часов в холодильнике).После вскрытия алюминиевого пакета, даже если тестовые стаканчики хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- УПАКОВКУ ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ, если НАБОР КАЛИБРАТОРОВ T3, необходимо хранить плотно закрытой и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для анализа требуется сыворотка или очищенная плазма.НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ очищенную плазму.
2. При использовании сыворотки, проба алой крови собирается с осторожностью, без добавок.Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
3. При использовании очищенной плазмы, проба крови должна быть собрана с осторожностью с указанной добавкой.Как можно скорее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
4. Неадекватная центрифугирование или присутствие волокнистой или составной части материала может привести к ошибочному результату.
5. Пробы, содержащие ингибиторы Щелочной Фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все пробы на наличие пузырьков воздуха и пены.Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.
7. Типы образцов не следует использовать повторно во время периодического мониторинга каждого отдельного пациента. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа образцов у определенных пациентов.
8. Образцы могут храниться при температуре от 2° до 8°C в течение 7 дней перед анализом.Если анализ не удается провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания.Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием.Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
10. Образец, необходимый для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIANEX•IA/AIA-21, AIA-600II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

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

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите температуру всех реагентов до 18°-25°C.Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л..

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно в 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLSTypeI), определенной CYCLSIGP40-A4-AMD Guideline, mixwell, и доведите конечный объем до 5,0 л.

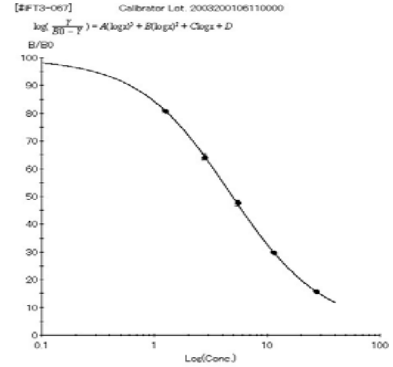
II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с STAI A-PACK iF T3 подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными образцами.

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK iFT3 будет оставаться стабильной в течение 90 дней.Стабильность калибровки контролируется с помощью качественного контроля производительности и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя. Повторная калибровка может потребоваться чаще, если элементы управления находятся в пределах установленного диапазона Для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб,обслуживание пробоотборника, замена датчика или лампы).Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации системы Tosoh AIA.

Ниже приведена калибровочная кривая образца AIA-2000, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующим инструкциям по процедуре, предоставленным операторами системы AIA.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.

3. Набор КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iFT3 лиофилизирован.Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству по эксплуатации системы Tosoh AIAS.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день.Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный.Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал:_____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если средства контроля не соответствуют лабораторному критерию, будут найдены в отдельном документе контроля качества, поддерживаемом лабораторией.

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации вашего анализатора.Кроме того, обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям оператора по эксплуатации анализатора, разместите образцы на приборе соответствующим образом.Первичные пробирки со штрихкодом, а также стаканчики для образцов можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK iF T3 для необходимого количества проб.
2. Загружайте образцы пациентов в соответствии с инструкциями операторов и проводите анализ.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов.Вода должна быть протестирована по крайней мере в течение месяца и не должна содержать частиц, в том числе бактерий. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD Подготовка и тестирование воды с реактивами в клинической лаборатории; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация свободного трийодтиронина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 25 мкг/мл, результаты должны быть представлены как превышающие 25 мкг/мл. Исследования по разведению или восстановлению не могут быть выполнены для анализа на свободный трийодтиронин.Равновесие между связанным и свободным гормоном в анализе на свободный трийодтиронин изменяется как при разведении, так и при добавлении измеренного количества Т3.

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

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно.Таким образом, во время одного запуска можно использовать до двух разных партий тестовых стаканчиков ST AIA-PACK iFT3.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под кодом теста 032.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции с образцами и реагентами. Системные анализаторы TOSOH AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию свободного трийодтиронина в пг/мл.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется, чтобы имеющиеся в продаже контрольные образцы были проанализированы в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются три уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Три уровня управления повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание пробоотборника или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить по крайней мере два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.

Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
2. При использовании ST AIA-PACK iFT3 максимальная измеряемая концентрация свободного трийодтиронина в образцах составляет 25 мкг/мл, а наименьшая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,5 мкг/мл (чувствительность анализа).
3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 29 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться.Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 25 пг/мл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случая переслипемии, при котором могут возникать пространственные помехи.
6. Гепарин может вызывать побочные эффекты при проведении 3-х анализов.Забор крови для 3-х анализов не следует проводить одновременно с назначением гепаринотерапии.
7. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать неожиданные результаты.
8. Образцы, взятые у пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флюоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложноотрицательным результатам.Пробы от пациентов с Anti-T3 Anti-Body также могут приводить к ложным результатам.
9. Гетерофильные антитела известны для анализа этого типа.STAIA-packift3 был разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, но нельзя исключать интерференцию из-за высоких титров.

10. Образцы, взятые у пациентов, получающих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут приводить к ложно повышенным/пониженным результатам.
11. Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам "СБОР образцов И ОБРАЩЕНИЕ С ними", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ", "ХРАНЕНИЕ" И СТАБИЛЬНОСТЬ"и "ПРИМЕЧАНИЯ к ПРОЦЕДУРАМ" на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции.Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 133 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Количество образцов (n) 133
Контрольный интервал 2.17-3.34pg/mL(3.34-5.14pmol/L)

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации FT3 в данном приложении указаны в единицах пг/мл.Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 1,54 при преобразовании в значения в пмоль/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в ходе выполнения определялась с использованием шести элементов управления в общей сложности в 20 запусках.В рамках каждого запуска анализировался один набор дубликатов для каждого элемента управления.Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(pg/mL)	(pg/mL)	(%)
Сыворотка A3	2.59	0.129	5.0
Сыворотка B3	6.76	0.138	2.0
Сыворотка C3	19.9	0.251	1.3
Плазма A3	2.46	0.0972	4.0
Плазма B3	5.81	0.134	2.3
Плазма C3	17.5	0.287	1.6

b. Общая точность определялась путем повторного анализа шести контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средства каждого прогона использовались для расчета совокупного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(pg/mL)	(pg/mL)	(%)
Сыворотка A3	2.59	0.148	5.7
Сыворотка B3	6.76	0.175	2.6
Сыворотка C3	19.9	0.404	2.0
Плазма A3	2.46	0.105	4.3
Плазма B3	5.81	0.168	2.9
Плазма C3	17.5	0.413	2.4

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

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK iF T3 была проведена с использованием 178 образцов.

Склон	0.99
y-перехват	-0.11
Коэффициент корреляции	0.998
Количество образцов	178

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность.Перекрестная реактивность (моль%) - это процент соединения, которое будет идентифицировано как FT3.Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и FT3, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Вещество	Сосредоточенность	Перекрестная реактивность
	добавл.(μg/dL)	(mol%)
L-Thyroxine	30.0	< 0.001
D-Thyroxine	20.0	0.001
3,3',5'-L-triiodothyronine	30.0	<0.001
3,5-Diiodo-L-thyrosine	20.0	N.D.
3,5-Diiodo-L-thyronine	10.0	0.001
3,3',5-Triiodothyroaceticacid	2.0	0.010
3,3',5,5'-Tetraiodothyroaceticacid	20.0	N.D.
3,3',5-Triiodothyropropionicacid	2.0	0.006
		(N.D.: не поддается обнаружению)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для ST AIA-PACK iFT3 был определен в соответствии с руководством CLSI EP17-A. Чистый образец был измерен в 60 повторениях.Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторениях каждый.В результате предел обнаружения для Staia-packift3 был оценен как 0,372 пг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 830 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
4. Гепарин (до 100 ЕД/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Burtis,C.A.andAshwood,E.R.[editedby]:TietzTextbookofClinicalChemistry,2ndEdition,W.B. Saunders, 1718 (1994).
2. Oppenheimer, J. H.: Role of Plasma Proteins in the Binding, Distribution and Metabolism of theThyroid Hormones. New Eng. J. Med., 278: 1153-1162 (1986).
3. Prince,M.P.andRamsden,D.B.:ANewTheoreticalDescriptionoftheBindingofThyroid Hormones by Serum Proteins.Clin. Endocrinol., 7: 307-324 (1977).
4. Chopra,I.J.,etal.:Pathway ofMetabolismofThyroidHormones.Rec.Prog.Horm.Res.,34: 521-567 (1978).

5. Ekins,R.P.:FreeHormonesinBlood:TheConceptandtheMeasurement.J.Clin.Immunoassay, 7: 163-180 (1984).
6. Sterling,K.andLazarus,J.H.:TheThyroidanditsControl.Ann.Rev.Physiol.,39:349-371 (1977).
7. Borst,G.C.,etal.:EuthyroidHyperthyroxinemia.Ann.Int. Med.,98:366-378(1983).
8. Utiger,R. D.:SerumTriiodothyronineinMan.Ann.Rev.Med.,25: 289-302(1974).
9. Lerman,J.:PhysiologicActivityofL-Triiodothyronine.J.Clin.Endocrinol.,13:1341-1346(1953).
10. Nauman, J. A., Nauman, A., Werner, S. C.: Total and Free Triiodothyronine in Human Serum. J. Clin. Invest., 46: 1346-1355 (1967).
11. Sparre,L.S.,etal.:Oestrogen and Thyroxine Binding GlobulinLevels in EarlyNormalPregnancy. Acta Endocrinol., 114: 298-304 (1987).

CE Знак соответствия европейским стандартам

TOSOHCORPORATION
3-8-2,Shiba-Koen,Minato-ku
TOKYO105-8623 (JAPAN)
Тел.:+81(0)354275181 Факс:+81(0)354275220

Производитель

TOSOHEUROPEN.V.
Transportstraat4
B-3980TESSENDERLO,BELGIUM
Тел.:+32(0)13668830 Факс:+32(0)13664749

EC REP

TOSOHBIOSCIENCE,INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
SouthSanFrancisco,CA94080,USA Тел.: +1 650 615 49
70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Дата редакции: 02/2023

EU rev. HCG2-030223

ST AIA-PACK HCGII

Для количественного измерения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в сыворотке, гепаринизированной плазме или моче.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK HCGII предназначен ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения хорионического гонадотропина человека (интактного ХГЧ) в сыворотке человека, гепаринизированной плазме или моче на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеин, который, как и ЛГ, ФСГ и ТТГ, состоит из альфа- и бета-цепей. Он содержит примерно 30% углеводов по весу (1). Альфа-цепи практически одинаковы у всех четырех гормонов, тогда как бета-цепи различны и определяют как специфическую биологическую активность, так и иммунологические характеристики каждого гормона (2,3). Однако в случае ХГЧ аминокислотная последовательность бета-цепи демонстрирует значительную степень гомологии с последовательностью ЛГ (4), что затрудняет достижение необходимой специфичности анализа на основе традиционных методов антител. Использование технологии моноклональных антител позволило производить практически неограниченный запас антител точно определенной специфичности.

ХГЧ вырабатывается плацентой вскоре после имплантации (5–7) и увеличивается с геометрической скоростью, пока не достигнет пика ближе к концу первого триместра. Это делает его отличным маркером для подтверждения беременности и/или последующего наблюдения за ее течением, когда это необходимо (5,8). Другими состояниями, связанными с повышенными концентрациями ХГЧ в сыворотке крови, являются новообразования трофобластического и нетрофобластического происхождения (9-12).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK HCGII представляет собой двухцентровый иммуноферментометрический анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках ST AIA-PACK HCGII. ХГЧ, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на твердой магнитной фазе, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся моноклональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации ХГЧ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат №	0025219
ST AIA-PACK HCGII	5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против ХГЧ, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против ХГЧ, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа ХГЧ с использованием ST AIA-PACK HCGII (кат. № 0025219) на системных анализаторах TOSOH AIA. Они доступны отдельно от TOSOH.

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

Materials	Cat. No.
AIA Nex•IA or AIA-21	0018539
AIA Nex•IA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР СУБСТРАТОВ II	0020968

AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II

ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР 025319

ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (1)	0	мМЕ/мл
ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (2)	6.5	мМЕ/мл (прим.)
ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (3)	50	мМЕ/мл (прим.)
ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (4)	200	мМЕ/мл (прим.)
ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (5)	1,000	мМЕ/мл (прим.)
ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (6)	2,250	мМЕ/мл (прим.)

ST AIA-PACK HCGII раствор разбавителя образцев	0025519
AIA-PACK промывочный концентрат	0020955
AIA-PACK концентрат разбавителя	0020956
Чаши для образцев	0018581
AIA-PACK Тестовая чаша для стандартизации детектора	0020970
AIA-PACK ОБРАЗЕЦ ЛЕЧЕБНАЯ ЧАШКА	0020971

Дополнительные требования только для AIA Nex•IA/AIA-21:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0018583

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK HCGII предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
4. ST AIA-PACK HCGII содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
6. Не используйте после истечения срока годности.
7. ST AIA-PACK HCGII был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы с концентрацией ХГЧ от 2 000 до 2 000 000 мМЕ/мл будут показывать > 2 000 мМЕ/мл. При рекомендуемом 5-кратном разведении

образцы мочи с концентрацией ХГЧ от 10 000 до 10 000 000 мМЕ/мл будут выглядеть так:
> 10 000 мМЕ/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникать при высоких концентрациях ХГЧ.
> 2 000 000 мМЕ/мл в сыворотке или гепаринизированной плазме и > 10 000 000 мМЕ/мл в моче.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
9. После открытия флакон ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат №**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK HCGII	0025219
ST AIA-PACK HCGII Набор калибраторов	0025319
ST AIA-PACK HCGII Раствор разбавителя образцев	0025519
AIA-PACK Набор субстратов II	0020968
AIA-PACK Промывочный концентрат	0020955
AIA-PACK Концентрат разбавителя	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ТЕСТОВАЯ ЧАША ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK HCGII можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 7 дней (7 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 21 дня (21 цикл по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.

- НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

- После открытия ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму. Образец мочи собирается без консервантов.

2. При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают в асептических условиях без добавок. Храните при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугируйте для получения

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

образца сыворотки для анализа.

3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

8. Все образцы мочи следует разбавлять более чем в 5 раз раствором ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION. Образцы мочи без разведения могут восстанавливаться медленно.

9. Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы можно хранить при температуре 2–8°C в течение 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

10. Образцы мочи можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 3 дней перед анализом. Если анализ не может быть проведен в течение 3 дней, образец следует разбавить в 5 раз раствором для разведения образца и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

11. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и аккуратно перемешайте.

12. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

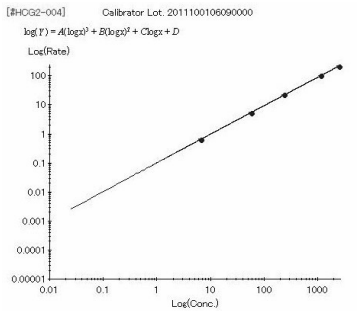
I. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK HCGII стандартизированы по 4-му стандарту ВОЗ IS 75/589.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK HCGII будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя. Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Далее следует образец калибровочной кривой из AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентраций калибровочной кривой отображается в пределах 1/5 диапазона анализа образцов мочи. Концентрации образцов мочи рассчитывают путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разведения. AIA Nex•IA /AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически рассчитывают концентрации образцов мочи с использованием коэффициента разведения и сообщают о результатах.



Б. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.
2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK HCGII (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK HCGII (2)-(6) подвергают лиофилизации. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

С. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII (1) должна быть < 1,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

А. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется

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

использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

А. Подготовка

Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы не требуют разведения перед анализом. Перед анализом образцы мочи следует разбавить более чем в 5 раз раствором ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION. Разведенные или неразведенные образцы пациентов помещаются в соответствующие положения на системных анализаторах TOSOH AIA. Для AIA-360 образцы мочи необходимо разводить вручную в чашках для образцов, а чашки для образцов следует помещать в AIA-360. Дополнительную информацию о подготовке проб и работе с прибором см. в разделе «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ» и в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для проб можно использовать на AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK HCGII для количества анализируемых образцов.
2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

Если обнаружено, что концентрация ХГЧ в образце превышает 2000 мМЕ/мл в сыворотке или гепаринизированной плазме или 10 000 мМЕ/мл в моче, образец следует разбавить ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедура анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2000 мМЕ/мл (сыворотка или гепаринизированная плазма) или 10 000 мМЕ/мл (моча), составляет 10 или 100-кратное разведение. Желательно развести образец так, чтобы его содержание составляло от 0,5 до 2000 мМЕ/мл в сыворотке или гепаринизированной плазме, и 2,5 и 10 000 мМЕ/мл в моче. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK HCGII.

Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 111.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию ХГЧ в мМЕ/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнит разведение и рассчитает результаты, если коэффициенты разбавления введены в

программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1 В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2 При использовании ST AIA-PACK HCGII наибольшая измеряемая концентрация ХГЧ в образцах сыворотки или гепаринизированной плазмы без разведения или в образцах мочи, разбавленных в 5 раз ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION, составляет 2000 мМЕ/мл, что соответствует до 10 000 мМЕ/мл в исходных образцах мочи, а наименьшая измеримая концентрация в образцах сыворотки или гепаринизированной плазмы без разведения или в образцах мочи, разбавленных в 5 раз ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION, составляет 0,5 мМЕ/мл (чувствительность анализа), что соответствует 2,5 мМЕ/мл в исходных образцах мочи.

3 Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 2250 мМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 мМЕ/мл, что соответствует 10 000 мМЕ/мл в исходных образцах мочи (коэффициент разведения 5).

4 Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5 Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

6 Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

7 Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно завышенные значения при тестировании на хорионический гонадотропин человека.

8 Сообщалось, что ХГЧ-подобные вещества иногда можно обнаружить в крови здоровых взрослых, особенно женщин в постменопаузе и мужчин пожилого возраста (14,15).

9 Сообщалось, что концентрация ХГЧ в образцах сыворотки небеременных женщин составляла менее 5 мМЕ/мл, а в течение первой недели беременности концентрация ХГЧ составляла от 5 до 50 мМЕ/мл (16, 17).

10 Даже если ХГЧ обнаружен, вы не можете подтвердить беременность только по результату. Диагноз беременности следует ставить в сочетании с другими клиническими данными, например, результатами УЗИ.

Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно завышенным/заниженным результатам.

11 Для более полного понимания ограничений этой процедуры см. разделы «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (13).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки и мочи практически здоровых азиатских людей.

Референтный интервал		**мМЕ/мл (IU/L)**	**n**
здоровые мужчины	(сыворотка)	< 0.5	137
здоровые небеременные женщины			
	(сыворотка)	< 0.5	24
	(моча)	< 2.5	24
Ожидаемая концентрация ХГЧ во время беременности			
Гестационный возраст			
(сыворотка)	4- 7 нед.	612 -187,000	36
	8-11 нед.	17,700 -315,000	28
	12-20 нед.	5,400 -169,000	25
	21-40 нед.	3,440 -69,700	89
(моча)	4- 7 нед.	1,210 -475,000	30
	8-11 нед.	21,900 -709,000	24
	12-20 нед.	2,890 -193,000	26
	21-40 нед.	1,680 -74,300	89

Интервал в европейской популяции был определен в 120 образцах сыворотки практически здоровых людей европеоидной расы. Из этих 120 пациенток 40 были женщинами нормального репродуктивного возраста, 40 — в постменопаузе и 40 — мужчинами.

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

Количество проб (n) 120 Референтный интервал </= 5 мМЕ/мл

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации ХГЧ в этом приложении указаны в мМЕ/мл. Полученные значения в мМЕ/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в МЕ/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца сыворотки, три образца гепаринизированной плазмы и три образца мочи добавляли три разных уровня ХГЧ и анализировали до и после добавления.

Образец	**Изначальн. знач. (мМЕ/мл)**	**hCG добавочн. (мМЕ/мл)**	**Ожид. знач. (мМЕ/мл)**	**Измер. знач. (мМЕ/мл)**	**Процент восст. (%)**
Сыворотка A1	4.44	438	442	413	93.3
	4.44	875	880	803	91.2
	4.44	1751	1755	1600	91.1
Сыворотка B1	5.44	438	443	425	95.9
	5.44	875	881	802	91.0
	5.44	1751	1756	1654	94.2
Сыворотка C1	5.02	438	443	413	93.2
	5.02	875	880	830	94.3
	5.02	1751	1756	1605	91.4
Плазма A1	4.64	444	448	461	102.9
	4.64	888	892	848	95.1
	4.64	1775	1780	1811	101.7
Плазма B1	5.37	444	449	465	103.5
	5.37	888	893	856	95.8
	5.37	1775	1781	1672	93.9
Плазма C1	4.59	444	448	472	105.2
	4.59	888	892	844	94.6
	4.59	1775	1780	1640	92.1
Моча A1	4.88	501	506	526	104.0
	4.88	1001	1006	1001	99.5
	4.88	2003	2008	1949	97.1
Моча B1	4.91	501	506	525	103.8
	4.91	1001	1006	990	98.4
	4.91	2003	2008	1975	98.4
Моча C1	4.76	501	505	540	106.8
	4.76	1001	1006	1043	103.7
	4.76	2003	2007	1983	98.8

b. Разбавление: три образца сыворотки, три образца гепаринизированной плазмы и три образца мочи, содержащие высокие концентрации ХГЧ, были серийно разведены раствором ST AIA-PACK HCGII ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION и проанализированы.

Образец	**Фактор разбавлен.**	**Ожид. Знач. (mIU/mL)**	**Измер. Знач. (mIU/mL)**	**процент восст. (%)**
Сыворотка A2	нет		1600	
	7.5/10	1200	1233	102.8
	5.0/10	800	790	98.8
	2.5/10	400	404	100.9
	1.0/10	160	162	101.1
Сыворотка B2	нет		1879	
	7.5/10	1409	1422	100.9
	5.0/10	939	946	100.7
	2.5/10	470	490	104.4
	1.0/10	188	200	106.6
Сыворотка C2	нет		1684	
	7.5/10	1263	1283	101.6
	5.0/10	842	850	101.0
	2.5/10	421	428	101.7
	1.0/10	168	177	105.3
Плазма A2	нет		1789	
	7.5/10	1342	1384	103.2
	5.0/10	895	934	104.4
	2.5/10	447	477	106.5
	1.0/10	179	193	108.0
Плазма B2	нет		1579	
	7.5/10	1184	1183	99.8
	5.0/10	790	793	100.5
	2.5/10	395	417	105.5
	1.0/10	158	158	100.3
Плазма C2	нет		1611	
	7.5/10	1208	1191	98.6
	5.0/10	806	792	98.3
	2.5/10	403	426	105.7
	1.0/10	161	167	103.7
Моча A2	нет		1656	
	7.5/10	1242	1237	99.6
	5.0/10	828	808	97.6
	2.5/10	414	409	98.7
	1.0/10	166	167	100.6
Моча B2	нет		1603	
	7.5/10	1202	1207	100.4
	5.0/10	801	802	100.0
	2.5/10	401	398	99.4
	1.0/10	160	160	99.7
Моча C2	нет		1740	
	7.5/10	1305	1296	99.3
	5.0/10	870	849	97.6

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

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определялась с использованием девяти контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**Сред.**	**Объед. SD**	**CV**
	(мМЕ/мл)	**(мМЕ/мл)**	**(%)**
Сыворотка A3	56.3	1.62	2.9
Сыворотка B3	398	8.30	2.1
Сыворотка C3	1534	26.6	1.7
Плазма A3	48.3	1.35	2.8
Плазма B3	527	8.50	1.6
Плазма C3	1373	17.1	1.2
Моча A3	62.3	0.987	1.6
Моча B3	297	5.43	1.8
Моча C3	1502	29.7	2.0

B. Общую прецизионность определяли путем повторного анализа девяти контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Сред.**	**Объед.SD**	**CV**
	(мМЕ/мл)	**(мМЕ/мл)**	**(%)**
Сыворотка A3	56.3	2.23	4.0
Сыворотка B3	398	14.3	3.6
Сыворотка C3	1534	54.3	3.5
Плазма A3	48.3	2.10	4.3
Плазма B3	527	18.2	3.5
Плазма C3	1373	45.6	3.3
Моча A3	62.3	2.56	4.1
Моча B3	297	11.3	3.8
Моча C3	1502	61.1	4.1

КОРРЕЛЯЦИЯ

a. Корреляции между ST AIA-PACK HCG (x) и ST AIA-PACK HCGII (y) были выполнены с использованием (1) 122 образцов сыворотки, (2) 122 гепаринизированной плазмы и (3) 143 образцов мочи пациентов соответственно.

	(1)	(2)	(3)
Наклон	0.972	0.945	0.975
y-перехват	6.170	6.043	29.068
Коэффициент корреляции	0.998	0.999	1.000
Количество образцов	122	122	143

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

b. Корреляции между коммерчески доступным тестом ХГЧ (x) и ST AIA-PACK HCGII (y) были выполнены с использованием (1) 68 образцов сыворотки, (2) 65 гепаринизированной плазмы и (3) 70 образцов мочи пациентов соответственно.

	(1)	(2)	(3)
Наклон	1.016	1.099	1.053
y-перехват	8.889	2.966	80.735
Коэффициент корреляции	0.999	0.999	0.983
Количество образцов	68	65	70

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (моль%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как ХГЧ. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и ХГЧ, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Соединение	**Перекрестная реактивность (mol%)**
hCG	100
свободные hCG - β субъединицы	0.740
hFSH	0.372
hLH	0.258
hTSH	0.001

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

а. Минимально обнаруживаемая концентрация: Минимально обнаруживаемая концентрация (МДК) ХГЧ оценивается в 0,5 мМЕ/мл, что соответствует 2,5 мМЕ/мл в исходных образцах мочи (коэффициент разведения 5). MDC определяется как концентрация ХГЧ, которая соответствует скорости флуоресценции, которая составляет два стандартных отклонения от средней скорости флуоресценции 5 повторных определений ST AIA-PACK HCGII CALIBRATOR (1).

б. Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK HCGII был определен на основе рекомендаций протокола CLSI EP17-A. Холостой образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK HCGII составляет примерно 0,454 мМЕ/мл.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 18 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не мешают анализу.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл), не мешает анализу.
5. Гепарин (до 100 Ед/мл) не мешает анализу.

ЛИТЕРАТУРА

1. Swaminathan, N., Bahl, O. P., Dissociation and Recombination of the Subunits of Human Chorionic Gonadotropin. Biochem. Biophys. Res. Commun. 40:422-427 (1970).

2. Pierce, J. G., Eli Lilly Lecture: The Subunits of Pituitary Thyrotropin -Their Relationship to Other Glycoprotein Hormones. Endocrinology 89:1331-1343 (1971).
3. Pierce, J. G., et al., Biologically Active Hormones Prepared by Recombination of the Alpha Chain of Human Chorionic Gonadotropin and the Hormone-Specific Chain of Bovine Thyrotropin or of Bovine Luteinizing Hormone. J. Biol. Chem. 246:2321-2324 (1971).
4. Reuter, A. M., et al., Сыворотка Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin and its Alpha and Beta Subunits. 1. During Normal Singleton and Twin Pregnancies. Clin. Endo. 13:305-318 (1980).
5. Braunstein, G. D., et al., Сыворотка Human Chorionic Gonadotropin Levels Throughout Normal Pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 126:678-681 (1976).
6. Krieg, A. F., Pregnancy Tests and Evaluation of Placental Function In: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16th ed., Henry J. B. (ed) W. B. Saunders Co., Philadelphia p. 680-692 (1979).
7. Brody, S., Carlstrom, G., Immunoassay of Human Chorionic Gonadotropin in Normal and Pathologic Pregnancy. J. Clin. Endocrinol. Metab. 22:564-574 (1962).
8. Batzer, F., Hormonal Evaluation of Early Pregnancy. Fertility and Sterility 34, 1-11 (1980).
9. Braunstein, G. D., First-trimester Chorionic Gonadotropin Measurements as an Aid in the Diagnosis of Early Pregnancy Disorders. Am. J. Obst. Gynec. 131: 25-32 (1978).
10. DiPietro, D. L., Ectopic Pregnancy: Interpreting HCG Levels. Laboratory Management 19:11 (1981).
11. Kosasa, T. S., Measurement of Human Chorionic Gonadotropin. J. Reprod. Med. 26:201-206 (1981).
12. Lenton, E., et al., Плазма Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin From the Time of Implantation Until Second Week of Pregnancy. Fertility and Sterility 37:773-778 (1982).
13. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).
14. Hartree, A. S., Shownkeen, R. C., Stevens, V. C., et al., Studies of the human chorionic gonadotropin-like substance of human pituitary glands and its significance., J. Endocrinol., 96:115-126 (1983).
15. Stenman, U-H, Alfthan, H., Ranta,T., et al., Сыворотка levels of human chorionic gonadotropin in nonpregnant women and men are modulated by gonadotropin-releasing hormone and sex steroids., J. Clin.Endocrinol. Met., 64:730-736 (1987).
16. Tietz, N. W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Ed. P. 258-259 (2006).
17. Tietz, N. W., Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th Ed. P. 1755 (2018).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

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

EU rev. DDIM-020917

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза

ST AIA-PACK D-Dimer

Для количественного измерения D-димера в цитратной плазме.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK D-Dimer предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения D-димера в цитратной плазме человека на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

D-димер представляет собой продукт деградации сшитого фибрина, расщепленного плазмином, который используется в качестве маркера, отражающего вторичный фибринолиз.

D-димер используется в дифференциальной диагностике болезненных состояний первичного гиперфибринолиза и вторичного гиперфибринолиза. Измерение D-димера особенно полезно при диагностике и наблюдении за лечением ДВС-синдрома (диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови), сопровождающегося вторичным гиперфибринолизом (1–3) и различными тромбозами, а также полезно при мониторинге фибринолитической терапии и т. д. (4, 5)).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK D-Dimer представляет собой двухсайтовый иммуноферментный анализ, который полностью проводится в тестовых чашках ST AIA-PACK D-Dimer. D-димер, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на твердой магнитной фазе, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся меченных ферментом антител, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации D-димера в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0025232
ST AIA-PACK D-Dimer	5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против D-димера, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против D-димера, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа D-димера с использованием D-димера ST AIA-PACK (кат. № 0025232) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат. №**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK Набор субстратов II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II / AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II ST AIA-PACK НАБОР КАЛИБРАТОРА D-димера	0025332
ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (1)	0 мкг/мл
ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (2)	0.125 мкг/мл (прим.)
ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (3)	0.5 мкг/мл (прим.)
ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (4)	2.0 мкг/мл (прим.)
ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (5)	8.0 мкг/мл (прим.)
ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (6)	18.4 мкг/мл (прим.)
AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET	0025432
AIA-PACK D-Dimer КОТРОЛЬ УРОВНЯ 1	0.5 мкг/мл (прим.)
AIA-PACK D-Dimer КОТРОЛЬ УРОВНЯ 2	8.0 мкг/мл (прим.)
ST AIA-PACK D-Димер РАСТВОР РАЗБАВИТЕЛЯ ОБРАЗЦЕВ	0025532
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВЫЕ ЧАШИ ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
НАКОНЕЧНИК	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. D-димер ST AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA / AIA-21 НЕ могут использоваться для проведения анализа D-димера ST AIA-PACK.
3. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
4. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
5. D-димер ST AIA-PACK содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
6. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
7. Не используйте после истечения срока годности.
8. D-димер ST AIA-PACK был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» при высоких дозах не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образец с концентрацией D-димера от 16,0 до 400 мкг/мл будет составлять > 16,0 мкг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникать только при концентрациях D-димера.
> 400 мкг/мл.
9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
10. После открытия флакон с ST AIA-PACK D-Dimer ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
11. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
12. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и

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

ультрафиолета.
13. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. №**
2°-8°C:	
ST AIA-PACK D-димер	0025232
НАБОР КАЛИБРАТОРА D-ДИМЕРА ST AIA-PACK	0025332
ST AIA-PACK D-Димер ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА	0025532
НАБОР УПРАВЛЕНИЯ AIA-PACK D-Dimer	0025432
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ТЕСТ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK D-Dimer можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 4 дня (4 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C тестовые чашки можно использовать до 12 дней (12 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.

- НАБОР КАЛИБРАТОРА D-ДИМЕРА ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

- После открытия ST AIA-PACK D-Dimer ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

- AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия или разведения контроли следует использовать в течение 7 дней.

- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C.

- Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25°C.

- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима цитратная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ сыворотку, гепаринизированную плазму или плазму с ЭДТА.

2. При использовании цитратной плазмы пробу венозной крови отбирают в асептических условиях с назначенной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

3. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

4. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

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

5. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

6. Образцы можно хранить при температуре 2–8°C до 24 часов перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 24 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.

7. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной цитратной плазмы или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25°C и осторожно перемешайте.

8. Объем образца, необходимого для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

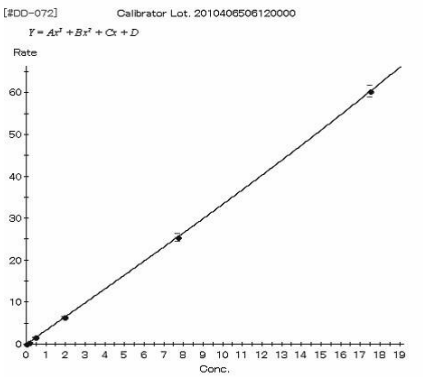
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с D-димером ST AIA-PACK готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK D-Dimer будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР D-димеров ST AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР D-димеров ST AIA-PACK (2)-(6) лиофилизируют. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА D-димеров ST AIA-PACK (1) должна составлять

< 0,2 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

A. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего

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

анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

Материал для контроля качества, который будет использоваться с этим анализом, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для образцов можно использовать на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK D-Dimer для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если концентрация D-димера в образце превышает верхний предел диапазона анализа,

16,0 мкг/мл, образец следует разбавить ST AIA-PACK D-Dimer ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION SOLUTION и повторить анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 16,0 мкг/мл, — 5-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы его содержание составляло от 0,02 до 16,0 мкг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK D-Dimer.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 104.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию D-димера в мкг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).
После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов. Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).
2. При использовании D-димера ST AIA-PACK наибольшая измеряемая концентрация D-димера в образцах без разведения составляет 16,0 мкг/мл, а наименьшая измеримая концентрация в образцах - 0,02 мкг/мл (чувствительность анализа).
3. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 18,4 мкг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 16,0 мкг/мл.
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.
6. Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения D-димера.
7. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.
8. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах цитратной плазмы 131 практически здорового азиатского человека. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.
Референтный интервал < 0,5 мкг/мл

II. Коэффициенты пересчета

Концентрации D-димера в данной заявке выражены в мкг/мл. Полученные значения в мкг/мл необходимо умножить на 1000 при переводе в значения в мкг/л.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Вывод: в три образца цитратной плазмы добавляли три различных уровня концентрации D-димера и анализировали до и после введения.

Образец	**Изнач. Знач. (мкг/мл)**	**D-dimer Добав. (мкг/мл)**	**Ожид. Знач. (мкг/мл)**	**Измер. Знач. (мкг/мл)**	**Процент Восст. (%)**
Плазма A1	0.0901	0.334	0.424	0.395	93.1
	0.0901	0.667	0.757	0.713	94.1
	0.0901	1.33	1.42	1.36	95.2
Плазма B1	0.101	0.334	0.435	0.420	96.7
	0.101	0.667	0.768	0.741	96.5
	0.101	1.33	1.44	1.44	100.6
Плазма C1	0.0849	0.334	0.419	0.391	93.4
	0.0849	0.667	0.752	0.729	96.9
	0.0849	1.33	1.42	1.42	99.9

b. Разбавление: три образца цитратной плазмы, содержащие высокие концентрации D-димера, были серийно разведены ST AIA-PACK D-Dimer ОБРАЗЕЦ DILUTING SOLUTION SOLUTION и проанализированы.

Образец	**Фактор разбавления**	**Ожид. Знач. (мкг/мл)**	**Измер. Знач. (мкг/мл)**	**Процент Восст. (%)**
Плазма A2	Нет	12.7	12.7	100.0
	7.5/10	9.49	9.90	104.4
	5.0/10	6.33	6.84	108.1
	2.5/10	3.16	3.59	113.6
	1.0/10	1.27	1.36	107.6
Плазма B2	Нет	7.98	7.98	100.0
	7.5/10	5.99	6.31	105.5
	5.0/10	3.99	4.24	106.2
	2.5/10	2.00	2.11	105.8
	1.0/10	0.798	0.862	108.0
Плазма C2	нет	2.28	2.28	100.0
	7.5/10	1.71	1.73	101.3
	5.0/10	1.14	1.13	98.7
	2.5/10	0.570	0.537	94.1
	1.0/10	0.228	0.244	106.8

Линейность: Линейность D-димера ST AIA-PACK определялась на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 и была продемонстрирована как линейная от 0,02 до 16,0 мкг/мл.

ТОЧНОСТЬ

А. Точность внутри прогона определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред.	Объединенная SD	CV
	(мкг/мл)	(мкг/мл)	(%)
Плазма A3	0.274	0.0126	4.6
Плазма B3	3.73	0.161	4.3
Плазма C3	8.27	0.398	4.8

B.Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Сред.	Объединенная SD	CV
	(мкг/мл)	(мкг/мл)	(%)
Плазма A3	0.274	0.0131	4.8
Плазма B3	3.73	0.180	4.8
Плазма C3	8.27	0.428	5.2

СПЕЦИФИКА

Следующее вещество было проверено на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как D-димер. Если это соединение присутствует в образце в той же концентрации, что и D-димер, конечный результат будет увеличен на этот процент.

Соединение	Добавочная концентрация	Перекрестная реактивность
	(мкг/мл)	(%)
Фибриноген	4,000	0.0047

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения D-димера ST AIA-PACK был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A. Холостой образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK D-димера составил 0,0132 мкг/мл.

ПОМЕХИ

Для целей настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не мешают анализу.

2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.

3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.

4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5 г/дл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.

5. Лимонная кислота (до 20 мг/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Carey MJ and Rodgers GM: Disseminated intravascular coagulation: Clinical and laboratoryaspects., Am J Hemat, 59, 65-73 (1998).
2. Mammen EF: Disseminated intravascular coagulation (DIC)., Clin Lab Sci, 13, 239-245 (2000).
3. Yu M, Nardella A and Pechet L: Screening tests of disseminated intravascular coagulation:guidelines for rapid and specific laboratory diagnosis., Crit Care Med, 28, 1777-1780 (2000).
4. Anderson DR and Wells PS: D-dimer for the diagnosis of venous thromboembolism., Curr Opin Hematol, 7, 296-301 (2000).
5. Perrier A, Desmarais S, Goehring C, de Moerloose P, Morabia A, Unger PF, et al.: D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients., Am J Respir Crit Care Med, 156, 492-496 (1997).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Изм. 08/2022

РУ.изм. OCAL-030822

ST AIA-PACK Osteocalcine

Для количественного измерения остеокальцина в сыворотке крови или ЭДТА плазме

НАЗВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ST AIA-PACK Osteocalcine предназначен только для ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* для количественного измерения содержания остеокальцина в сыворотке крови человека или ЭДТА плазме с помощью системных анализаторов TOSOH AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Остеокальцин, также известный как костный Gla-белок (BGP), является одним из основных неколлагенозных костных белков. Это небольшой белок из 49 аминокислот, продуцируемый остеобластами и в основном содержащий три остатка γ-карбоксилированной глутаминовой кислоты (Gla) в положениях 17, 21 и 24, которые образовались в результате модификации витамин К-зависимой карбоксилазой.Известно, что остатки Gla важны для Ca2+-связывающей способности остеокальцина (1-3).

Остеокальцин в основном откладывается во внеклеточном костном матриксе, в то время как частично выделяется в кровь. Уровень остеокальцина в крови чувствителен к активности остеобластов и отражает скорость формирования кости. Таким образом, остеокальцин является полезным биомаркером для исследования метаболических заболеваний костей *(4)*.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK Osteocalcine - это двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в тестовых чашках для остеокальцина ST AIA-PACK. Остеокальцин, присутствующий в исследуемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитной твердой фазе, и меченным ферментом моноклональным антителом в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязанного антитела, меченного ферментом, и затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации остеокальцина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образце.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025236
ST AIA-PACK Osteocalcin	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом против остеокальцина, и 100 мкл мышиного моноклонального антитела против остеокальцина, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ

Для проведения анализа остеокальцина с использованием остеокальцина ST AIA-PACK (кат. № 0025236) на системных анализаторах TOSOH AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат.№.**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328

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

AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II /AIA-КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА В УПАКОВКЕ II ST AIA-PACK Osteocalcin НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025336

ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (1)	0	ng/mL
ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (2)	3.3	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (3)	10	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (4)	50	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (5)	100	ng/mL (прибл.)
ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (6)	330	ng/mL (прибл.)

AIA-PACK Osteocalcin УПРАВЛЯЮЩИЙ НАБОР	0025436
AIA-PACK Osteocalcin УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 1 AIA-PACK Osteocalcin УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2	
ST AIA-PACK Osteocalcin РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025536
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные в другом месте, не должны использоваться заменен, поскольку эффективность анализа характеризуется строго на основе материалов TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Остеокальцин ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA/AIA-21 нельзя использовать для проведения анализа остеокальцина ST AIA-PACK.
3. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие каких-либо повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
4. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов нельзя смешивать в лотке.
5. Остеокальцин ST AIA-PACK содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
6. При приготовлении данного продукта не используется материал, полученный от человека; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены от человека, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
7. Не используйте после истечения срока годности.
8. Остеокальцин ST AIA-PACK был разработан таким образом, что высокая доза “эффекта крючка” не является проблемой для подавляющего большинства образцов. Образец с концентрацией остеокальцина от 300 до 5000 нг/мл покажет значение > 300 нг/мл. Явление “эффекта крючка” может наблюдаться только при концентрации остеокальцина > 5000 нг/мл.
9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

10. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА остеокальцина ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Работа с грязным материалом может привести к порче реагента.
11. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
12. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
13. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новую упаковку тестовых стаканчиков.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	Кат.№.
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Osteocalcin	0025236
ST AIA-PACK Osteocalcin НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025336
ST AIA-PACK Osteocalcin РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025536
AIA-PACK Osteocalcin УПРАВЛЯЮЩИЙ НАБОР	0025436
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30°C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета стаканчики для анализа остеокальцина ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета тестовые стаканчики необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ остеокальцина ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ остеокальцина в упаковке ST AIA можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более чем через 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР остеокальцина AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования контрольные наборы следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C. Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для анализа требуется сыворотка или ЭДТА-плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ гепаринизированную плазму или цитратированную плазму.
2. При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически с добавками или без них. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.

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

3. При использовании ЭДТА-плазмы асептически отбирают образец венозной крови с указанной добавкой. Как можно скорее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
4. Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Перед анализом удалите все пузырьки воздуха.
7. Типы образцов не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа образцов у определенных пациентов.
8. Образцы могут храниться при температуре 2°-8°C до 3 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 3 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18-25°C и аккуратно перемешайте.
10. Следует избегать измерения гемолизированных проб.
11. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента разогрейте все реагенты до 18-25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II (100 мл) в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в

2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно в 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

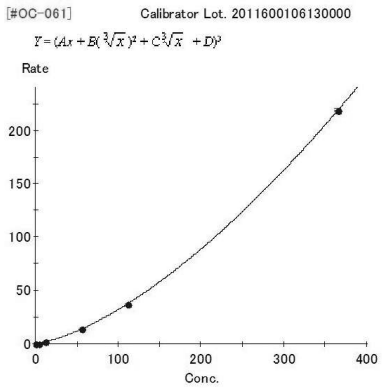
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с остеокальцином ST AIA-PACK подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными образцами.

Калибровочная кривая для остеокальцина ST AIA-PACK остается стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена примерная калибровочная кривая AIA-2000, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР остеокальцина ST AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОР остеокальцина ST AIA-PACK (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА остеокальцина ST AIA-PACK (1) должна составлять </= 0,3 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, который ведется лабораторией..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов

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

2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации анализатора, соответствующим образом разместите пробы на приборе. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество чашек для анализа остеокальцина ST AIA-PACK для необходимого количества образцов.

2. Загрузите образцы пациента в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются стаканчики ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды с реагентами в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация остеокальцина в образце превышает верхний предел диапазона анализа, составляющий 300 нг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА остеокальцина ST AIA-PACK и повторно проанализировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 300 нг/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы значение разбавленного образца составляло от 0,5 до 300 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.
4. Анализаторы системы TOSOH AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в течение одного цикла можно использовать до двух разных партий тест-стаканчиков для остеокальцина ST AIA-PACK.
5. Если спецификации для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации необходимо ввести под кодом теста 116.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматически. Системные анализаторы TOSOH AIA измеряют интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию остеокальцина в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически произведут разбавление и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется проводить анализ имеющихся в продаже контрольных образцов в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются два уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую. Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.

Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
2. При использовании остеокальцина ST AIA-PACK самая высокая измеряемая концентрация остеокальцина в образцах без разведения составляет 300 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,5 нг/мл (чувствительность анализа).
3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 330 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, равный 300 нг/мл.
4. Следует избегать измерения гемолизированных образцов.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
6. Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.
7. Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). В таких образцах могут быть ложно повышенные или пониженные значения остеокальцина.
8. Образцы, взятые у пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флюоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложно заниженным результатам.
9. Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
10. Для более полного понимания ограничений данной процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 122 внешне здоровых лиц азиатского происхождения. Европейские исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Количество образцов (n)	122
Контрольный интервал	9.48 – 35.1 ng/mL

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

II. Коэффициенты пересчета

Концентрация остеокальцина в данном приложении указана в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкг/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: Три образца сыворотки и три образца плазмы ЭДТА были обработаны тремя различными уровнями концентрации остеокальцина и проанализированы до и после обработки.

Образец	Первоначальная	Osteocalcin	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Ценность	Добавлен	Ценность	Ценность	Восстановления
	(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A1	12.3	44.2	56.5	58.6	103.7
	12.3	88.3	101	105	104.8
	12.3	177	189	192	101.8
Сыворотка B1	14.6	44.2	58.7	59.5	101.3
	14.6	88.3	103	104	101.3
	14.6	177	191	188	98.4
Сыворотка C1	11.1	44.2	55.2	56.8	102.9
	11.1	88.3	99.4	106	106.4
	11.1	177	188	195	103.7
Плазма A1	8.77	44.2	52.9	54.8	103.6
	8.77	88.3	97.1	98.3	101.2
	8.77	177	185	189	101.7
Плазма B1	13.6	44.2	57.8	57.4	99.3
	13.6	88.3	102	103	101.1
	13.6	177	190	185	97.0
Плазма C1	14.7	44.2	58.9	59.3	100.7
	14.7	88.3	103	107	103.5
	14.7	177	191	202	105.8

b. Разведение: Три образца сыворотки и три образца плазмы ЭДТА, содержащие высокие концентрации остеокальцина, были последовательно разведены РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ остеокальцина ST AIA-PACK и проанализированы.

Образец	Разжижение	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Фактор	Ценность	Ценность	Восстановления
		(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A2	-	210	210	100.0
	7.5/10	157	165	104.8
	5.0/10	105	110	104.4
	2.5/10	52.5	53.7	102.4
	1.0/10	21.0	20.2	96.0
Сыворотка B2	-	223	223	100.0
	7.5/10	167	175	104.9
	5.0/10	111	113	101.0
	2.5/10	55.7	52.0	93.2
	1.0/10	22.3	20.8	93.4

Образец	Разжижение	Ожидаемая	Измеренная	Процент
	Фактор	Ценность	Ценность	Восстановления
		(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка C2	-	228	228	100.0
	7.5/10	171	166	97.0
	5.0/10	114	113	99.5
	2.5/10	57.0	53.1	93.2
	1.0/10	22.8	21.3	93.4
Плазма A2	-	214	214	100.0
	7.5/10	160	168	104.4
	5.0/10	107	109	101.7
	2.5/10	53.5	54.0	100.9
	1.0/10	21.4	21.3	99.4
Плазма B2	-	214	214	100.0
	7.5/10	161	172	106.8
	5.0/10	107	114	106.8
	2.5/10	53.6	54.5	101.7
	1.0/10	21.4	21.4	99.7
Плазма C2	-	221	221	100.0
	7.5/10	166	170	102.4
	5.0/10	111	113	102.5
	2.5/10	55.3	54.7	99.1
	1.0/10	22.1	21.5	97.3

c. Линейность: Линейность для остеокальцина ST AIA-PACK была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена на приборах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, и было продемонстрировано, что она линейна в диапазоне от 0,5 до 300 нг/мл.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в ходе выполнения определяли с использованием шести контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В рамках каждого прогона анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A3	21.1	0.505	2.4
Сыворотка B3	89.8	2.01	2.2
Сыворотка C3	180	3.76	2.1
Плазма A3	21.7	0.575	2.7
Плазма B3	110	2.15	2.0
Плазма C3	220	3.23	1.5

b. Общая точность была определена путем повторного анализа шести контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

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

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A3	21.1	0.597	2.8
Сыворотка B3	89.8	2.33	2.6
Сыворотка C3	180	4.14	2.3
Плазма A3	21.7	0.622	2.9
Плазма B3	110	2.73	2.5
Плазма C3	220	4.83	2.2

ВЗАИМОСВЯЗЬ

Корреляция между сывороткой (x) и ЭДТА-плазмой (y) на остеокальцине ST AIA-PACK была проведена с использованием 105 образцов.

Склон	0.999
y- Перехват	0.133
Коэффициент корреляции	0.998
Количество образцов	105

СПЕЦИФИКА

Следующее вещество было протестировано на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как остеокальцин (1-49).

Соединение	Добавленная концентрация (ng/mL)	Перекрестная реактивность (%)
Osteocalcin fragment (1-43)	100	90

ЧУВСТИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Был определен предел обнаружения остеокальцина ST AIA-PACK в соответствии с руководством CLSI EP17-A2. Чистый образец был измерен в 60 повторениях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторениях каждый. В результате предел обнаружения остеокальцина ST AIA-PACK был оценен в 0,26 нг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

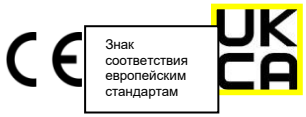
Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 220 мг/дл), свободный билирубин (до 67 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 73 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
4. Белок, на что указывает концентрация альбумина человека (до 50 мг/мл, добавленного к образцам, взятым у внешне здоровых субъектов), не влияет на результаты анализа.
5. ЭДТА•2K (до 10 мг/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Q. Q. Hoang, F. Sicheri, A. J. Howard, and D. S. C. Yang: Bone recognition mechanism of porcine osteocalcin from crystal structure. Nature, 425, 977-980 (2003).

2. A. J. Celeste, V. Rosen, J. L. Buecker, R. Kriz, E. A. Wang, and J. M. Wozney: Isolation of the human gene for bone gla protein utilizing mouse and rat cDNA clones. EMBO J., 5, 1885-1890 (1986).
3. P. A. Price: Vitamin K-dependent formation of bone gla protein (osteocalcin) and its function. Vitam. Horm. 42, 65-108 (1985).
4. M. S. Calvo, D. R. Eyre, and C. M. Gundberg: Molecular basis and clinical application of biological markers of bone turnover. Endocr. Rev., 17, 333-368 (1996).

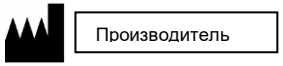


TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

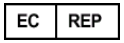
TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Тел :+44 1527 592901
Факс :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080 (USA)
Тел: +1 650 615 4970 Факс: +1 650 615 0415









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

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK SHBG

Для количественного измерения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в сыворотке или гепаринизированной плазме.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK SHBG предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения SHBG в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), один из транспортных белков крови, представляет собой большой гомодимерный гликопротеин, который особенно связывает тестостерон и эстрадиол (1). В основном он синтезируется в печени и выбрасывается в кровоток. Биологическая активность этих половых стероидов в плазме регулируется плазменным ГСПГ, поскольку его высокая аффинность связывания со стероидами ограничивает их доступ к клеткам-мишеням (2).

Предполагается, что на концентрацию ГСПГ влияют различные факторы, такие как гормоны щитовидной железы, эстрогены, инсулин и некоторые факторы роста. Повышение уровня ГСПГ наблюдается при гипертиреозе, циррозе печени и беременности. Высокие значения ГСПГ также наблюдаются при пероральном приеме эстрогенов, приеме тамоксифена и синдроме Клайнфельтера. Снижение уровня ГСПГ наблюдается у женщин с гирсутизмом, гиперандрогенией или синдромом инсулинорезистентности. При гипотиреозе уровень ГСПГ часто снижается (3, 4).

ГСПГ широко измеряется вместе с анализами на тестостерон для расчета «индекса свободных андрогенов» (FAI), отношения общего уровня тестостерона к уровню ГСПГ. FAI известен как полезный индикатор для определения аномального андрогенного статуса (5, 6).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK SHBG представляет собой двухсайтовый иммуноферментный анализ, который полностью выполняется в ST.

Чашки для тестирования AIA-PACK SHBG. ГСПГ, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на твердой магнитной фазе, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся меченных ферментом антител, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации ГСПГ в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кот. № 0025238

ST AIA-PACK SHBG 5 лотков по 20 пробирок

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против SHBG, и 100 мкл мышиных моноклональных антител против SHBG, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Для проведения анализа ГСПГ с использованием ST AIA-PACK SHBG (Кат. номер: 0025238) on the TOSOH AIA

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

Материалы			Кат. No.
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II			0020968
РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II			
ST НАБОР КАЛИБРАТОРА SHBG AIA-PACK			0025338
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (1)	0	нмоль/L	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (2)	0.10	нмоль/L (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (3)	0.30	нмоль/L (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (4)	1.25	нмоль/L (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (5)	6.25	нмоль/L (приблизительно.)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (6)	15.0	нмоль/L (приблизительно.)	
НАБОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ SHBG AIA-PACK			0025438
AIA-PACK КОНТРОЛЬ ГСПГ, УРОВЕНЬ 1	0.30	нмоль/L (приблизительно.)	
AIA-PACK КОНТРОЛЬ ГСПГ, УРОВЕНЬ 2	6.25	нмоль/L (приблизительно.)	
ST AIA-PACK SHBG РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА			0025538
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ			0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK			0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК			0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP			0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP			0020971
Дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:			
PIPETTE TIPS			0019215
			0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS			0022103

System Analyzers. The following are available separately from TOSOH.

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK SHBG предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA/AIA-21 НЕ могут использоваться для проведения анализа ST AIA-PACK SHBG.
3. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
4. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
5. ST AIA-PACK SHBG содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
6. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
7. Не используйте после истечения срока годности.

8.. ST AIA-PACK SHBG был разработан таким образом, чтобы «эффект крючка» высоких доз не был проблемой для подавляющего большинства образцов. Образец с концентрацией ГСПГ от 250 до 10 000 нмоль/л будет показывать > 250 нмоль/л. Феномен «эффекта крючка» может возникать только при концентрациях ГСПГ. > 10 000 нмоль/л.

9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

10. После открытия бутылку ST AIA-PACK SHBG образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытой чистой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

11. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другой бутылью, а следует выбросить во избежание загрязнения.

12. Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Флакон емкостью 30 мл должен быть чистым и свободным от загрязнений.

13. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

14. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**кат. No.**
2°-8 °C:	
СТ АИА-ПАК ШБГ	0025238
НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK SHBG	0025338
ST AIA-PACK SHBG РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025538
НАБОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ ГСПГ AIA-PACK	0025438
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАТЕЛЬНЫЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30 °C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK	0020971

• После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK SHBG можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 7 дней (7 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C тестовые чашки можно использовать до 21 дня (21 цикл по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета, даже если тестовые чашки хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.

• НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK SHBG следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия ST AIA-PACK SHBG образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике. Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Раствор для разведения пробы, перенесенный из оригинальной бутыли емкостью 100 мл во флакон емкостью 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18–25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).

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

- AIA-PACK SHBG CONTROL SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или разведения контроли следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C. Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25 °C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ плазму с ЭДТА или цитратную плазму.

2. При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают асептически с добавками или без них. Хранить при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугировать для получения образца сыворотки для анализа.

3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

8. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25 °C и осторожно перемешайте.

10. Перед анализом все образцы пациентов требуют разведения. Образцы разбавляют в 20 раз раствором ST AIA-PACK SHBG образец DILUTING SOLUTION. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и

AIA-2000 автоматически выполнит разведения и подсчитает результаты. Дополнительную информацию о работе прибора см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA. Материалы ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR и AIA-PACK SHBG CONTROL не требуют разбавления перед анализом.

11. Разведенный образец следует использовать в течение 24 часов и не хранить.

12. Разведенный образец, необходимый для анализа, составляет 15 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25 °C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывающий раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

A. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

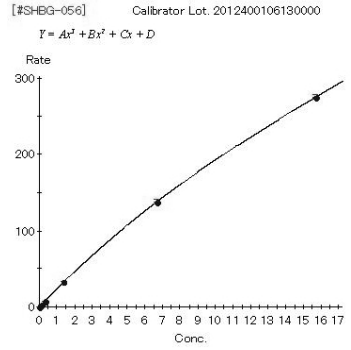
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK SHBG соответствуют 2-му международному стандарту SHBG Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC), код 08/266.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK SHBG будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентраций калибровочной кривой отображается в пределах 1/20 диапазона анализа в образцах пациентов. Концентрации в образцах пациентов рассчитываются путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разведения. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически рассчитывают концентрации в образцах пациентов с использованием коэффициента разведения и сообщают о результатах.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (2)-(6) подвергают лиофилизации. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

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

A. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ГСПГ ST AIA-PACK (1) должна составлять </= 1,5 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

B. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку. Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал:_____

Частота:_____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Перед анализом все образцы пациентов требуют разведения, и их разбавляют в 20 раз раствором ST AIA-PACK SHBG образец DILUTING SOLUTION. Разведенные или неразведенные образцы пациентов помещаются в соответствующие положения на системных анализаторах TOSOH AIA. Для AIA-360 образцы необходимо разводить вручную в чашках для образцов, а чашки для образцов следует помещать в AIA-360. Дополнительную информацию о подготовке проб и работе с прибором см. в разделе «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ» и в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для образцов можно использовать на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK SHBG для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ AIA-PACK. CUP, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинических лабораторных реагентов использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии.

Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

1. Если обнаружено, что концентрация SHBG в образце превышает 250 нмоль/л, образец следует разбавить ST AIA-PACK SHBG образец DILUTING SOLUTION SOLUTION и повторить анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 250 нмоль/л, — 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы значение разбавленного образца составляло от 0,1 до 250 нмоль/л. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK SHBG.

3. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 124.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию ГСПГ в нмоль/л.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании ST AIA-PACK SHBG самая высокая концентрация SHBG, которую можно измерить при 20-кратном разведении с помощью ST AIA-PACK SHBG образец DILUTING SOLUTION, составляет 12,5 нмоль/л, что соответствует 250 нмоль/л в образцах, а самая низкая измеримая концентрация составляет 0,005 нмоль/л (чувствительность анализа), что соответствует 0,1 нмоль/л в образцах.

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

1. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 15,0 нмоль/л, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 12,5 нмоль/л, что соответствует примерно 250 нмоль/л в исходных образцах (коэффициент разведения 20).

2. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

3. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

4. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

5. Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения ГСПГ.

6. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

7. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

СТАБИЛЬНОСТЬ и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ на этом вкладыше.

Ожидаемые ЦЕННОСТИ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах Сыворотка от 180 практически здоровых американцев и европейцев.

	n	**Диапазон (нмоль/L)**
Мужчины	120	12.5 - 68.6
Женщины	60	18.5 - 153.2

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Восстановления: В три образца Сиворотки и три образца гепаринизированной плазмы добавляли три различных уровня концентрации ГСПГ и анализировали до и после введения.

образец	**Исходный**	**SHBG**	**Ожидаемое**	**Измеренное**	**Процент**
	Значение	**Добавленный**	**Значение**	**Значение**	**Восстановление**
	(нмоль/L)	**(нмоль/L)**	**(нмоль/L)**	**(нмоль/L)**	**(%)**
Сыворотка A1	16.5	19.1	35.6	34.3	96.4
	16.5	38.2	54.7	55.7	101.8
	16.5	76.4	92.9	93.9	101.1
Сыворотка B1	54.0	21.2	75.2	77.1	102.6
	54.0	42.3	96.3	99.7	103.5
	54.0	84.6	139	132	95.5
Сыворотка C1	153	21.2	174	175	100.6
	153	42.3	196	199	101.9
	153	84.6	238	234	98.5

образец	Исходный	SHBG	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Значение	Добавленный	Значение	Значение	Восстановление
	(нмоль/L)	(нмоль/L)	(нмоль/L)	(нмоль/L)	(%)
Плазма A1	15.0	27.4	42.5	43.9	103.4
	15.0	54.9	69.9	67.4	96.4
	15.0	110	125	117	93.5
Плазма B1	61.2	27.4	88.6	90.2	101.7
	61.2	54.9	116	117	100.5
	61.2	110	171	173	101.0
Плазма C1	139	27.4	167	165	98.8
	139	54.9	194	198	101.7

a. Разбавление: три образца Сиворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации ГСПГ, были серийно разведены с помощью ST AIA-PACK SHBG образца РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА и проанализированы.

образец	Фактор	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Разбавления	Значение	Значение	Восстановления
		(нмоль/L)	(нмоль/L)	(%)
Сыворотка A2	none	176	176	100.0
	7.5/10	132	131	99.5
	5.0/10	88.1	83.0	94.3
	2.5/10	44.0	43.0	97.6
	1.0/10	17.6	16.3	92.3
Сыворотка B2	none	30.2	30.2	100.0
	7.5/10	22.7	22.5	99.1
	5.0/10	15.1	15.9	105.1
	2.5/10	7.56	8.12	107.5
	1.0/10	3.02	2.99	98.9
Сыворотка C2	none	244	244	100.0
	7.5/10	183	193	105.6
	5.0/10	122	104	85.2
	2.5/10	60.9	57.3	94.1
	1.0/10	24.4	21.0	86.2
Плазма A2	none	159	159	100.0
	7.5/10	119	121	101.7
	5.0/10	79.3	78.9	99.5
	2.5/10	39.6	38.1	96.0
	1.0/10	15.9	15.0	94.4
Плазма B2	none	30.8	30.8	100.0
	7.5/10	23.1	22.3	96.5
	5.0/10	15.4	15.2	99.0
	2.5/10	7.69	7.80	101.4

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

образец	Разведение	Ожидаемое	Измеренное	Процент
	Фактор	Значение	Значение	Восстановления
		(нмоль/L)	(нмоль/L)	(%)
Плазма C2	none	236	236	100.0
	7.5/10	177	195	110.4
	5.0/10	118	124	105.0
	2.5/10	59.0	61.6	104.5
	1.0/10	23.6	23.6	99.9

c. Линейность: Линейность ST AIA-PACK SHBG была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена на приборах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 и была продемонстрирована как линейная от 0,1 до 250 нмоль/л.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определялась с использованием шести контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

образец	среднее	Объединенный SD	CV
	(нмоль/L)	(нмоль/L)	(%)
Сыворотка A3	17.3	0.454	2.6
Сыворотка B3	52.7	1.48	2.8
Сыворотка C3	155	4.96	3.2
Плазма A3	15.5	0.476	3.1
Плазма B3	62.9	1.70	2.7
Плазма C3	140	3.92	2.8

a. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

образец	среднее	Объединенный SD	CV
	(нмоль/L)	(нмоль/L)	(%)
Сыворотка A3	17.3	0.485	2.8
Сыворотка B3	52.7	1.62	3.1
Сыворотка C3	155	5.13	3.3
Плазма A3	15.5	0.538	3.5
Плазма B3	62.9	2.03	3.2
Плазма C3	140	5.13	3.7

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной Плазмой (y) на ST AIA-PACK SHBG была проведена с использованием 111 образцов пациентов.

Склон	0.977
y-перехват	0.305
Коэффициент корреляции	0.997
Количество образцов	111

СПЕЦИФИКА
Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (моль%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как ГСПГ.

Вещество	**Концентрация**	**Перекрестная реактивность**
	Добавленный	**(mol%)**
Альфа-фетопротеин (АФП)	48.4 µg/dL	N.D.
Кортизол	100 µg/mL	0.003
11-дезоксикортизол	4 µg/mL	0.114
5-альфа-дигидрокситестостерон	20 µg/mL	0.007
Эстриол	3600 pg/mL	N.D.
Тестостерон	20 µg/mL	0.019
Тиреоглобулин	300 µg/mL	2.544
Тироксинсвязывающий глобулин	200 µg/mL	N.D.
Трансферин	4 mg/mL	N.D.
Фибриноген	4.5 g/L	0.120
Плазминоген	250 mg/L	N.D.
человеческий IgA	367 mg/dL	0.072
человеческий IgG	335 mg/dL	0.218
CBG	35 mg/dL	0.012
TSH	180 mIU/L	N.D.
		(N.D.: not detectable)

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK SHBG был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2. Пустой образец был измерен в 60 повторностях. Пять образцов низкого уровня были измерены в 12 повторностях каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK SHBG составил 0,00317 нмоль/л, что соответствует 0,0633 нмоль/л в исходных образцах (коэффициент разведения 20).

ПОМЕХИ
В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.
1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не мешают анализу.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5 г/дл, добавленный к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.
5. Гепарин (до 100 Ед/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Anderson D. C., Sex-hormone-binding globulin. Clinical Endocrinology, 3, 69-96 (1974).
2. Déchaud H., et al., In vitro influence of Плазма steroid-binding proteins on androgen metabolism in human leukocytes. Steroids, 60, 226-233 (1995).
3. Selby C., Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. Ann. Clin. Biochem., 27, 532-541 (1990).
4. Pugeat M., et al., Clinical Utility of sex hormone-binding globulin measurement. Horm. Res., 45, 148-155 (1996).
5. Carlström K., et al., Free testosterone and testosterone/SHBG index in hirsute women: A comparison of diagnostic accuracy. Gynecol. Obstet. Invest., 24, 256-261 (1987).
6. Wilke T. J., et al., Total testosterone, free-androgen index, calculated free testosterone, and free testosterone by analog RIA compared in hirsute women and in otherwise-normal women with altered binding of sex-hormone-binding globulin. Clin. Chem., 33, 1372-1375 (1987).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

РУ изм. СРЕР2-030321

Внимание: Данный IF U соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK C-PeptideII

Для количественного измерения С-пептида в сыворотке, гепаринизированной плазме, ЭДТА-плазме или моче

НАЗВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ST AIA-PACK C-PeptideII предназначен для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO* ТОЛЬКО для количественного измерения С-пептида в сыворотке крови человека, гепаринизированной плазме, ЭДТА-плазме или моче на анализаторах системы TOSOH AIA.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

С-пептид, полипептид длиной в 31 аминокислоту, образуется в В-клетках поджелудочной железы в качестве метаболически инертного побочного продукта при синтезе инсулина из проинсулина (1). Инсулин и С-пептид высвобождаются из проинсулина в эквимолярных концентрациях в портальный кровоток (2). Следовательно, уровни С-пептида могут служить показателем секреции инсулина (3,4). Там, где секреция инсулина снижена, как при инсулинозависимом диабете, следует ожидать низких уровней С-пептида. Повышенные уровни С-пептида могут быть результатом повышенной активности В-клеток, связанной с инсулиномами (4-6).

Антиинсулиновые антитела обычно обнаруживаются у пациентов, прошедших инсулинотерапию. Эти циркулирующие антиинсулиновые антитела могут влиять на определенные иммунологические анализы на инсулин, что затрудняет их использование в качестве показателя остаточной активности В-клеток. Таким образом, измерение С-пептида в данном контексте используется в качестве альтернативного показателя измерения (7).

Измерение С-пептида также используется в качестве дополнительного средства оценки тестов на толерантность к глюкозе *(8)*.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

ST AIA-PACK C-PeptideII представляет собой двухкомпонентный иммуноферментный анализ, который проводится полностью в

тестовые чашки с С-пептидом ST AIA-PACK. С-пептид, присутствующий в тестируемом образце, связывается с моноклональным антителом, иммобилизованным на магнитной твердой фазе, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязанного антитела, меченного ферментом, и затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченного ферментом моноклонального антитела, которое связывается с гранулами, прямо пропорционально концентрации С-пептида в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации в образцах.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025283
ST AIA-PACK C-PeptideII	5 лотков x 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые стаканчики, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков, покрытых мышиным моноклональным антителом к С-пептиду, и 100 мкл мышиного моноклонального антитела к С-пептиду, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ

Для проведения анализа С-пептида с использованием ST AIA-PACK C-Peptide II (кат. № 0025283) на системных анализаторах TOSOH AIA System требуются следующие материалы. Следующие материалы доступны отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат.№..**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968

AIA-PACK РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА II/ AIA-PACK КОМПОНЕНТ СУБСТРАТА II

ST AIA-PACK C-PeptideII НАБОР КАЛИБРАТОРОВ 0025383

ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (1)	0	ng/mL	
ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (2)	0.5	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (3)	2	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (4)	6	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (5)	15	ng/mL (прибл.)	
ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (6)	33	ng/mL (прибл.)	

ST AIA-PACK C-PeptideII РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025583
~~AIA-PACK C-Peptide КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР~~	~~0025484~~
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
ЧАШКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ	0018581
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971
дополнительные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0019215
ПОДСТАВКА ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ	0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК	0022103

Следует использовать только материалы, полученные из TOSOH. Не следует заменять материалы, полученные в других местах, поскольку эффективность анализа определяется строго на основе материалов TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK C-PeptideII предназначен только для диагностики in vitro.
2. Анализаторы иммуноферментного анализа TOSOH AIA Nex•IA/ AIA-21 нельзя использовать для проведения анализа ST AIA-PACK C-PeptideII.
3. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие каких-либо повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
4. Тестовые стаканчики из разных партий или для разных анализов нельзя смешивать в лотке.
5. После измерения ST AIA-PACK C-PeptideII содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
6. При приготовлении данного продукта не используется материал, полученный от человека; однако, поскольку для отбора проб будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены от человека, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контроле.
7. Не используйте после истечения срока годности.
8. С-пептид II в упаковке ST AIA был разработан таким образом, что "эффект зацепления" высокой дозы не является проблемой для подавляющего большинства образцов. Образцы сыворотки, гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы с концентрацией С-пептида от 30 до 90 нг/мл покажут > 30 нг/мл. При рекомендуемом 10-кратном разведении образцы мочи с концентрацией С-пептида от 300 до 900 нг/мл покажут > 300 нг/мл. Феномен "эффекта зацепления" может наблюдаться при концентрациях С-пептида > 90 нг/мл в сыворотке, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме и > 900 нг/мл в моче

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

9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.
10. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ С-пептида II ST AIA-PACK следует плотно закрыть чистой крышкой. Работа с загрязненным материалом может привести к порче реагента.
11. Оставшийся после использования раствор для разбавления пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
12. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II требуется использовать флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления образца. Флакон объемом 30 мл должен быть чистым и без загрязнений.
13. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может привести к разрушению восстановленного раствора субстрата. Храните в чистом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
14. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тестовыми чашками.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

При хранении при указанной температуре все нераспечатанные материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Материалы	**Кат.№.**
2°-8 °C:	
ST AIA-PACK C-PeptideII	0025283
ST AIA-PACK C-PeptideII НАБОР КАЛИБРАТОРОВ	0025383
ST AIA-PACK C-PeptideII РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025583
AIA-PACK НАБОР ПОДЛОЖЕК II	0020968
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРОМЫВКИ	0020955
AIA-PACK КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ	0020956
1°-30 °C:	
AIA-PACK ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА	0020970
AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK C-PeptideII можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 7 дней (7 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C тестовые стаканчики можно использовать до 21 дня (21 цикл по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета, даже если тестовые стаканчики хранятся в холодильнике, их необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK C-PeptideII следует хранить плотно закрытым и в холодильнике при температуре 2°-8°C. После вскрытия или повторного использования калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После вскрытия РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK C-PeptideII можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18°-25°C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать более чем через 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II требуется использовать флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления образца. Раствор для разбавления пробы, перелитый из оригинального флакона емкостью 100 мл во флакон емкостью 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18°-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор для разбавления образцов можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18°-25°C или 30 дней при температуре 2°-8°C.
- Рабочие растворы разбавителя и промывки будут оставаться стабильными в течение 30 дней при температуре 18°-25°C.
- Реагенты не следует использовать, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

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

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для анализа требуется сыворотка, гепаринизированная плазма, ЭДТА-плазма или моча. Цитратированную плазму ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕ СЛЕДУЕТ.
2. При использовании сыворотки образец венозной крови берется асептически с добавками или без них. Храните при температуре 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируйте, чтобы получить образец сыворотки для анализа.
3. При использовании гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы образец венозной крови берется асептически с указанной добавкой. Как можно скорее центрифугируйте и отделите плазму от упакованных клеток.
4. Что касается мочи, соберите 24-часовую мочу без консерванта и храните образец в холодильнике во время процесса сбора. Запишите общий объем сбора и используйте хорошо перемешанную аликвоту для анализа. Перед анализом очистите образец фильтрацией или центрифугированием.
5. Недостаточное центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.
6. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.
7. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пены. Перед анализом удалите все пузырьки воздуха.
8. Типы проб не следует использовать взаимозаменяемо во время последовательного наблюдения за отдельным пациентом. Измеренные концентрации могут незначительно отличаться в зависимости от типа пробы у определенных пациентов.
9. Образцы сыворотки, гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы можно хранить при температуре 2°-8°C в течение 24 часов перед анализом. Если анализ не может быть проведен в течение 24 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
10. Образцы мочи перед анализом можно хранить при температуре 2°-8°C в течение 24 часов. Если анализ невозможно провести в течение 24 часов, неразбавленный образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.
11. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать перед тестированием. Перед анализом медленно нагрейте замороженные образцы до 18°-25°C и аккуратно перемешайте.
12. Перед анализом все образцы мочи следует разбавить более чем в 10 раз РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ С-пептида ST AIA-PACK C-PeptideII. Коэффициент разбавления указан в тестовом файле как Sp.2. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически произведут эти разведения и рассчитают результаты.
13. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 10 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для получения подробных инструкций.

I. Приготовление реагента

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента разогрейте все реагенты до 18-25°C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE COMPONENT II (100 мл) в лиофилизированный AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

B. Промывочный раствор

Добавьте все содержимое МОЮЩЕГО КОНЦЕНТРАТА AIA-PACK (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно в 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

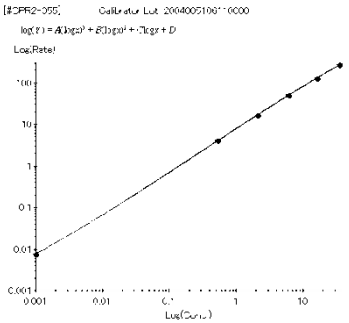
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с C-PeptideII серии ST AIA-PACK были стандартизированы в соответствии с 1-м IRP ВОЗ 84/510 (1986).

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK C-PeptideII будет оставаться стабильной в течение 90 дней. Стабильность калибровки контролируется с помощью системы контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если параметры контроля выходят за пределы установленного диапазона для данного анализа или при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

Ниже приведена калибровочная кривая образца из AIA-2000, показывающая алгоритм, используемый для расчета результатов. Диапазон концентраций калибровочной кривой отображается в пределах 1/10 диапазона анализа в образцах мочи. Концентрации образцов мочи рассчитываются путем умножения концентраций, полученных на калибровочной кривой, на коэффициент разбавления. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически рассчитают концентрацию образцов мочи с использованием коэффициента разбавления и сообщат о результатах.



B. Процедура калибровки

1. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения инструкций по процедуре.
2. Убедитесь, что номера партии калибратора и концентрации были правильно введены в программное обеспечение.
3. КАЛИБРАТОР C-пептида II в упаковке ST AIA (1) поставляется готовым к использованию.
4. КАЛИБРАТОР C-пептида II в упаковке ST AIA (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.
5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

C. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK C-Peptide II (1) должна составлять </= 1,1 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

D. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.
2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

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

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

III. Процедура контроля качества

A. Имеющиеся в продаже средства контроля

Имеющиеся в продаже средства контроля должны проводиться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать по крайней мере два уровня контроля, нормальный и ненормальный. Лабораторные правила для данного конкретного анализа определяют следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контрольные материалы не соответствуют лабораторным критериям, указаны в отдельном документе по контролю качества, который ведется лабораторией..

B. Процедура контроля качества

1. Проанализируйте образцы для контроля качества в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.
2. Контроль качества материала, который должен быть использован для данного анализа, определяется индивидуальной политикой лаборатории.

IV. Обработка образцов

A. Подготовка

Образцы сыворотки, гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы не требуют разбавления перед анализом. Образцы мочи следует разбавить более чем в 10 раз РАСТВОРОМ для РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ C-пептида II ST AIA-PACK перед анализом. Разбавленные или неразбавленные образцы мочи пациента размещаются в соответствующих местах на анализаторах системы TOSOH AIA. Для AIA-360 образцы мочи должны быть разведены вручную в чашках для образцов, а чашки для образцов должны быть установлены на AIA-360. Для получения дополнительной информации, касающейся подготовки образцов и эксплуатации прибора, обратитесь к разделу "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ" и, соответственно, к конкретному руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA. Первичные пробирки со штриховой маркировкой, а также стаканчики для образцов могут использоваться на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

B. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тест-стаканчиков ST AIA-PACK C-Peptide II для анализа необходимого количества образцов.

2. Загрузите образцы пациентов в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации и приступайте к анализу.

Примечание: Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются стаканчики ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.
2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI как вода для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. pH воды также следует регулярно проверять. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD "Подготовка и тестирование воды для реагентов в клинической лаборатории"; Утвержденное руководство - Четвертое издание.
3. Если обнаружено, что концентрация C-пептида в образце превышает 30 нг/мл в сыворотке, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме или 300 нг/мл в моче, образец следует разбавить РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА C-пептида ST AIA-PACK и повторно проанализировать в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 30 нг/мл (сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма) или 300 нг/мл (моча), составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 0,02 до 30 нг/мл в сыворотке, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме или от 0,2 до 300 нг/мл в моче. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разбавлении образцов обратитесь к руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут сохранять две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества одновременно. Таким образом, в течение одного цикла можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK C-Peptide II.
5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, спецификации должны быть введены под тестовым кодом 040.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции с образцами и реагентами. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают интенсивность флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют ее в концентрацию С-пептида в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически произведут разбавление и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для контроля и оценки точности результатов анализа рекомендуется использовать имеющиеся в продаже средства контроля в соответствии с местными правилами.

Минимальными рекомендациями по периодичности использования материалов внутреннего контроля являются:

После калибровки запускаются два уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных сервисных процедур (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, техническое обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить два уровня контроля, чтобы проверить общую производительность системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациенту.

Стандартные лабораторные процедуры должны выполняться в соответствии со строгими требованиями регулирующего органа, в рамках которого работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т.д.).
2. При использовании ST AIA-PACK C-PeptideII максимальная измеряемая концентрация С-пептида в сыворотке, гепаринизированной плазме или образцах ЭДТА-плазмы без разведения или в образцах мочи, разведенных в 10 раз РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK C-PeptideII, составляет 30 нг/мл, что соответствует 300 нг/мЛ в исходных образцах мочи, а самая низкая измеримая концентрация в сыворотке, гепаринизированной плазме или образцах ЭДТА-плазмы без разведения или в образцах мочи, разведенных в 10 раз РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА С-пептида ST AIA-PACK, составляет 0,02 нг/мл (чувствительность анализа)., что соответствует 0,2 нг/мл в исходных образцах мочи.
3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 33 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, составляющий 30 нг/мл, что соответствует 300 нг/мл в исходных образцах мочи (коэффициент разведения 10).
4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.
5. Липемия оказывает незначительное влияние на результаты анализа, за исключением случаев выраженной липемии, когда могут возникать пространственные помехи.
6. Образцы, взятые у пациентов, принимающих лекарства и/или медикаментозное лечение, могут давать ошибочные результаты.

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

7. Образцы, содержащие фибрин, могут давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты.
8. Концентрация С-пептида в сыворотке крови обычно повышается после приема пищи.
9. Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения С-пептида.
10. Образцы, взятые у пациентов, проходящих лечение асфотазой Альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.
11. Для более полного понимания ограничений данной процедуры, пожалуйста, ознакомьтесь с разделами "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ", "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ", "ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ", а также с ИНСТРУКЦИЯМИ по ПРОЦЕДУРЕ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при проведении всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с учетом сопутствующих лекарственных препаратов, назначаемых пациенту.

I. Контрольные диапазоны

Указанный здесь интервал был определен в образцах сыворотки крови 131 внешне здорового азиата. Исследования показали, что эти контрольные значения также применимы к европейской популяции.

Количество образцов (n)	131
Контрольный интервал	0.69 – 2.45 ng/mL

II. Коэффициенты пересчета

Концентрация С-пептида в данном приложении указана в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 1,0 при преобразовании в значения в мкг/л.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: Три образца сыворотки, два образца плазмы и один образец мочи были обработаны тремя различными уровнями концентрации С-пептида и проанализированы до и после обработки.

Образец	Начальное значение (ng/mL)	C-peptide Добавлен (ng/mL)	Ожидаемое значение (ng/mL)	Измеренное значение (ng/mL)	Процент восстановления (%)
Сыворотка A1	2.05	3.10	5.15	4.80	93.2
	2.05	6.20	8.25	7.53	91.3
	2.05	12.4	14.4	13.0	89.8
Сыворотка B1	3.16	3.10	6.26	5.93	94.8
	3.16	6.20	9.36	8.90	95.1
	3.16	12.4	15.6	15.0	96.5
Сыворотка C1	3.14	3.10	6.25	5.87	94.0
	3.14	6.20	9.35	8.69	92.9
	3.14	12.4	15.5	14.5	93.5
Гепаринизированная плазма A1	2.63	3.09	5.73	5.40	94.3
	2.63	6.18	8.82	7.95	90.2
	2.63	12.4	15.0	13.7	91.6
EDTA плазма A1	2.08	3.16	5.24	5.05	96.5
	2.08	6.31	8.39	8.01	95.5
	2.08	12.6	14.7	14.0	95.2

Образец	Начальное значение (ng/mL)	C-peptide Добавлен (ng/mL)	Ожидаемое значение (ng/mL)	Измеренное значение (ng/mL)	Процент восстановления (%)
Моча A1	103	26.7	130	131	101.5
	103	53.4	156	160	102.2
	103	107	210	217	103.5

b. Разведение: Три образца сыворотки, два образца плазмы и один образец мочи, содержащие высокие концентрации С-пептида, последовательно разбавляли РАСТВОРОМ для РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ С-пептида ST AIA-PACK и анализировали.

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (ng/mL)	Измеренное значение (ng/mL)	Процент восстановления (%)
Сыворотка A2	-	25.8	25.8	100.0
	7.5/10	19.4	20.0	103.3
	5.0/10	12.9	13.6	105.1
	2.5/10	6.46	6.99	108.3
	1.0/10	2.58	2.78	107.6
Сыворотка B2	-	25.0	25.0	100.0
	7.5/10	18.8	19.2	102.6
	5.0/10	12.5	13.3	106.3
	2.5/10	6.25	6.76	108.1
	1.0/10	2.50	2.69	107.4
Сыворотка C2	-	27.6	27.6	100.0
	7.5/10	20.7	21.4	103.2
	5.0/10	13.8	15.2	109.9
	2.5/10	6.89	7.46	108.1
	1.0/10	2.76	2.87	104.1
Гепаринизированная плазма A2	-	25.7	25.7	100.0
	7.5/10	19.3	19.8	103.0
	5.0/10	12.8	13.2	103.0
	2.5/10	6.42	6.69	104.2
	1.0/10	2.57	2.68	104.4
EDTA плазма A2	-	26.0	26.0	100.0
	7.5/10	19.5	19.8	101.4
	5.0/10	13.0	13.6	104.9
	2.5/10	6.49	6.70	103.2
	1.0/10	2.60	2.65	101.9
Моча A2	-	205	205	100.0
	7.5/10	154	151	98.0
	5.0/10	103	101	98.4
	2.5/10	51.3	49.1	95.8
	1.0/10	20.5	21.4	104.5

c. Линейность: Линейность для С-пептида II ST AIA-PACK была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена на приборах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, и было продемонстрировано, что она линейна от 0,02 до 30 нг/мл в образцах сыворотки, гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы и от 0,2 до 300 нг/мл в моче образцы

ТОЧНОСТЬ

a. Точность в ходе выполнения определяли с использованием шести контрольных образцов в общей сложности в 20 прогонах. В рамках каждого прогона анализировался один набор дубликатов для каждого контрольного образца. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A3	1.38	0.0490	3.5
Сыворотка B3	6.03	0.138	2.3
Сыворотка C3	18.3	0.250	1.4
Гепаринизированная плазма A3	6.87	0.120	1.7
EDTA плазма A3	6.78	0.100	1.5
Моча A3	15.6	0.674	4.3

b. Общая точность была определена путем повторного анализа шести контрольных образцов в 20 отдельных прогонах. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	Знач.	ОбъединенныйSD	CV
	(ng/mL)	(ng/mL)	(%)
Сыворотка A3	1.38	0.0496	3.6
Сыворотка B3	6.03	0.170	2.8
Сыворотка C3	18.3	0.459	2.5
Гепаринизированная плазма A3	6.87	0.150	2.2
EDTA плазма A3	6.78	0.148	2.2
Моча A3	15.6	0.686	4.4

ВЗАИМОСВЯЗЬ

a. Корреляция между сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) по С-пептиду II ST AIA-PACK была проведена с использованием образцов 113 пациентов.

Склон	1.02
y- Перехват	0.23
Коэффициент корреляции	1.00
Количество образцов	113

b. Корреляция между сывороткой (x) и ЭДТА-плазмой (y) по С-пептиду II ST AIA-PACK была проведена с использованием образцов 113 пациентов.

Склон	1.04
y- Перехват	0.13
Коэффициент корреляции	1.00
Количество образцов	113

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Следующее вещество было протестировано на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) - это процентное содержание соединения, которое будет идентифицировано как С-пептид.

Соединение	Перекрестная реактивность (%)
Proinsulin	0.047
Insulin	не обнаруживается

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

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для С-пептида II в упаковке ST AIA был определен в соответствии с руководством CLSI EP17-A2. Чистый образец был измерен в 60 повторах. Пять образцов с низким уровнем содержания были измерены в 12 повторах каждый. В результате предел обнаружения С-пептида II ST AIA-PACK был оценен в 0,008 нг/мл.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Для целей настоящего исследования интерференция определяется при восстановлении, превышающем 10% от известной концентрации образца, после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 16 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 18 мг/дл) не влияют на результаты анализа.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1 600 мг/дл), не влияет на результаты анализа.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не влияет на результаты анализа.
4. Белок, на что указывает концентрация альбумина человека (до 5 г/дл, добавленная к образцам, взятым у внешне здоровых субъектов), не влияет на анализ.
5. Гепарин (до 100 ЕД/мл) не влияет на анализ.
6. ЭДТА•2К (до 10 мг/мл) не влияет на результаты анализа.

ССЫЛКИ

1. Beischer, W., Proinsulin and C-peptide in Humans. Hormones in Normal and Abnormal Human Tissues Vol 3: 1-43 (1983).
2. Beyer, J., et al., C-Peptide: Its Biogenesis, Structure, Determination and Clinical Significance. Giornale Italiano di Chimica Clinica 4 (Supp.1): 9-22 (1979).
3. Rubenstein, A., et al., Secretion of Proinsulin C-Peptide by Pancreatic by Pancreatic B-cells and Its Circulation in Blood. Nature 224: 697-699 (1969).
4. Horwitz, D., et al., Circulating Serum C-Peptide. New England Journal of Medicine 295: 207-209 (1976).
5. Rubenstein, A., et al., Clinical Significance of Circulating C-Peptide in Diabetes Mellitus and Hypoglycemic Disorders. Archives of Internal Medicine 137: 625-632 (1977).
6. Rendall, M., The Expanding Clinical Use of C-Peptide Radioimmunoassay. Acta Diabetological Latine 20: 105-113 (1983).
7. Hoogwe Measure of Integrated Insulin Production with Emphasi ol Metab, 56: 60-67 (1983).
8. Kaneko, T., et al., Demonstration of C-Peptide Immunoreactivity in Various Body Fluids and Clinical Evaluation of the Determination of Urinary C-Peptide Immunoreactivity. Endocrinol. Japan, 22: 207-212 (1975).

Знак соответствия европейским стадартам

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

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

EU rev. PIVKA-020318

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK PIVKA-II

Для количественного измерения белка, индуцированного отсутствием витамина К или антагониста-II (PIVKA-II) в сыворотке или гепаринизированной плазме.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения PIVKA-II в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Белок, индуцируемый отсутствием витамина К или антагонистом-II (PIVKA-II), также известный как дес-гамма-карбоксипротромбин (DCP), представляет собой аномальный протромбин, в котором отсутствует карбоксилирование специфических аминоконцевых остатков глутаминовой кислоты. Известно, что PIVKA-II является специфическим опухолевым маркером, уровень которого увеличивается у пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой (ГЦК) (1). Измерение PIVKA-II полезно при вспомогательной диагностике ГЦК (2-4) и при наблюдении за рецидивами после лечения (5,6).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK PIVKA-II — это двухэтапный иммуноферментный анализ, который проводится в тест-чашках ST AIA-PACK PIVKA-II. PIVKA-II, присутствующий в тестируемом образце, связан с мышиным моноклональным антителом против PIVKA-II (MU-3) (7), иммобилизованным на гранулах. Шарики промывают, чтобы удалить несвязанные материалы, а затем инкубируют с меченными ферментом кроличьими поликлональными антителами против протромбина. Гранулы снова промывают для удаления несвязавшихся поликлональных антител, меченных ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментом антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации PIVKA-II в тестируемом образце. Строится стандартная кривая и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025233

СТ АИА-ПАК ПИВКА-II

ST AIA-PACK PIVKA-II CUP 5 лотков по 20 пробирок

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против PIVKA-II (MU-3) с азидом натрия в качестве консерванта.

ST AIA-PACK КОНЮГАТ ПИВКА-II 5 флаконов по 4 мл

Флаконы, содержащие жидкие кроличьи поликлональные антитела против протромбина, конъюгированные с бычьей щелочной фосфатазой.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения анализа PIVKA-II с использованием ST AIA-PACK PIVKA-II (кат. № 0025233) на системных анализаторах TOSOH AIA необходимы следующие материалы. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	Кат. No.
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101

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

AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II/AIA-PACK СУБСТРАТНЫЙ РЕАГЕНТ II ST	
AIA-PACK НАБОР КАЛИБРАТОРА PIVKA-II	0025333
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (1) 0 мАЕ/мл	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (2) 50 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (3) 160 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (4) 650 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (5) 12 000 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (6) 33 000 мАЕ/мл (approx.)	
AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET	0025433
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AI	0022930
A-900	
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK PIVKA-II CONTROL LEVEL 1 50 мАЕ/мл (прибл.)	
AIA-PACK PIVKA-II CONTROL LEVEL 2 650 мАЕ/мл (прибл.)	
ST AIA-PACK PIVKA-II Образец DILUTING SOLUTION	0025533
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
Образец CUPS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP	0020971
ционные требования к AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:	
PIPETTE TIPS	0019215
TIP RACK	0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Для выполнения ST AIA-PACK PIVKA-II на AIA-600 II требуется версия программного обеспечения «13.30» или выше. После установки следующие анализы не будут выполняться на AIA-600 II до тех пор, пока версия программного обеспечения не будет восстановлена до исходной версии: AIA-PACK TPOAb, AIA-PACK TgAb, AIA-PACK B12, AIA-PACK FOLATE, AIA-PACK РБК ФОЛАТ, AIA-PACK ТТГ 3-го поколения.

3. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA / AIA-21 или AIA-360 НЕ могут использоваться для проведения анализа ST AIA-PACK PIVKA-II.

4. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета или флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

5. Чашки для испытаний из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

6. ST AIA-PACK PIVKA-II содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

7. При изготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.

8. Не используйте после истечения срока годности.

9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

10. КОНЪЮГАТ ST AIA-PACK PIVKA-II разных партий смешивать нельзя. Анализ ST AIA-PACK PIVKA-II следует проводить с использованием конъюгата с тест-чашками одной партии, а не с разных партий тестовых стаканчиков.

1. Один флакон конъюгата соответствует одному пакету (20 тест-чашек) ST AIA-PACK PIVKA-II CUP. Чтобы снизить риск загрязнения или концентрации конъюгата, при открытии нового пакета с тест-чашками рекомендуется открывать новый флакон с конъюгатом.

2. Не заменяйте флакон с конъюгатом во время работы анализатора. Замените флакон новым после окончания измерений.

3. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет с тест-чашками и новый флакон с конъюгатом.

4. Эффекты концентрации вследствие потери воды усиливаются по мере уменьшения объема во флаконе с конъюгатом. Если в конце анализа объем флакона станет меньше 1,5 мл, флакон больше не следует использовать.

5. После открытия флакон с конъюгатом ST AIA-PACK PIVKA-II или раствором для разведения образцов ST AIA-PACK PIVKA-II следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента. 6. Оставшийся после использования конъюгат или раствор для разведения образца не следует смешивать с другим флаконом, а выбросить во избежание загрязнения.

7. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	Кат. No.
2°-8 °C:	
ST AIA-PACK PIVKA-II (CUP and CONJUGATE)	0025233
ST AIA-PACK PIVKA-II CALIBRATOR SET	0025333
ST AIA-PACK PIVKA-II Образец DILUTING SOLUTION	0025533
AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET	0025433
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1°-30 °C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP	0020971

• После открытия алюминиевого пакета чашки ST AIA-PACK PIVKA-II CUP можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.

• После открытия ST AIA-PACK PIVKA-II CONJUGATE можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C конъюгат можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике) после открытия. Конъюгат не следует использовать в течение 14 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

• После открытия ST AIA-PACK PIVKA-II Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

• AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или разведения контроли следует использовать в течение 14 дней.

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

• Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C. Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25 °C.

• Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима Serum или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ плазму с ЭДТА или цитратную плазму.

2. При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают асептически с добавками или без них. Хранить при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугировать для получения образца сыворотки для анализа.

3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

8. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25 °C и осторожно перемешайте.

10. Объем пробы, необходимой для анализа, составляет 50 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

А. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25 °C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

С. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

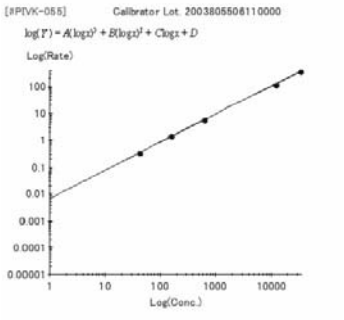
А. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK PIVKA-II готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая ST AIA-PACK PIVKA-II будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (2)-(6) подвергают лиофилизации. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II (1) должна составлять </= 0,35 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

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

B. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве по эксплуатации анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для образцов можно использовать на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество ST AIA-PACK PIVKA-II CUP и КОНЬЮГАТА для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация образца PIVKA-II превышает верхний предел диапазона анализа, 30 000 мАЕ/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK PIVKA-II Образец DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с Процедура анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 30 000 мАЕ/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы значение разбавленного образца составляло от 5,0 до 30 000 мАЕ/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в течение одного цикла можно использовать до двух разных партий тестовых чашек и конъюгатов ST AIA-PACK PIVKA-II.

5. Если спецификации анализа для этого теста еще не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 114.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию PIVKA-II в мАЕ/мл.

Для образцов, требующих разведения, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой. Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании ST AIA-PACK PIVKA-II самая высокая измеримая концентрация PIVKA-II в образцах без разведения составляет 30 000 мАЕ/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет

5,0 мА/мл (чувствительность анализа).

3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 33 000 мАЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 30 000 мАЕ/мл.

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

7. Образцы от пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут показывать ложно повышенные или пониженные значения PIVKA-II.

8. Образцы пациентов, принимавших витамин К, могут показывать ложно сниженные значения PIVKA-II.

9. В образцах пациентов, принимавших антагонисты витамина К (например, варфарин натрия), могут наблюдаться ложно повышенные значения PIVKA-II.

10. В образцах пациентов с алкогольной болезнью печени могут наблюдаться ложно повышенные значения PIVKA-II.

11. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут повышенные/пониженные результаты.

12. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки 126 практически здоровых лиц азиатского происхождения и 151 практически здорового человека европеоидной расы соответственно.

◦ Азиатский

Количество образцов (n) 126

Референтный интервал </= 37,8 мА/мл

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

◦ **Кавказский**

Количество образцов (n) 151

Референсный интервал </= 45,0 мА/мл

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Выздоровление: в три образца Сиворотки и три образца гепаринизированной плазмы добавляли три различных уровня концентрации PIVKA-II и анализировали до и после добавления.

Образец	Исходное значение (мЕД/мл)	PIVKA-II Added (мЕД/мл)	Ожидаемое значение (мЕД/мл)	Измеренное значение (мЕД/мл)	Процент восстановления (%)
Serum A1	31.2	2480	2510	2550	101.9
	31.2	4950	4980	4660	93.5
	31.2	9900	9930	10800	108.6
Serum B1	315	2480	2790	2770	99.3
	315	4950	5270	5360	101.8
	315	9900	10200	11200	109.3
Serum C1	12500	2620	15100	15300	101.4
	12500	5230	17700	18100	102.3
	12500	10500	22900	23800	103.7
Плазма A1	65.5	2850	2920	2830	96.9
	65.5	5710	5770	5330	92.3
	65.5	11400	11500	11500	100.5
Плазма B1	339	2850	3190	3060	95.9
	339	5710	6050	5970	98.7
	339	11400	11800	12800	109.2
Плазма C1	10300	3270	13600	13600	99.5
	10300	6550	16900	17000	100.3
	10300	13100	23400	22700	97.0

а. Разбавление: три образца Сиворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации PIVKA-II, были серийно разведены ST AIA-PACK PIVKA-II Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	Фактор разбавления	Ожидаемое значение (мЕД/мл)	Измеренное значение (мЕД/мл)	Процент восстановления (%)
Serum A2	none	23500	23500	100.0
	7.5/10	17600	17100	96.8
	5.0/10	11700	10700	91.5
	2.5/10	5870	5450	92.7
	1.0/10	2350	2250	96.0
Serum B2	none	25300	25300	100.0
	7.5/10	19000	18700	98.5
	5.0/10	12600	12100	95.9
	2.5/10	6320	6060	95.8
	1.0/10	2530	2350	93.0

Образец	Фактор разбавления	Ожидаемое значение (мЕД/мл)	Измеренное значение (мЕД/мл)	Процент восстановления (%)
Сыворотка С2	none	28100	28100	100.0
	7.5/10	21100	21300	101.2
	5.0/10	14000	13900	99.1
	2.5/10	7020	6920	98.6
	1.0/10	2810	2690	95.8
Плазма А2	none	25700	25700	100.0
	7.5/10	19300	21000	108.9
	5.0/10	12800	13000	101.1
	2.5/10	6420	5840	90.9
	1.0/10	2570	2330	90.6
Плазма В2	none	24700	24700	100.0
	7.5/10	18500	18700	101.0
	5.0/10	12300	12500	101.1
	2.5/10	6170	5720	92.7
	1.0/10	2470	2240	90.9
Плазма С2	none	27200	27200	100.0
	7.5/10	20400	21100	103.7
	5.0/10	13600	14100	103.6
	2.5/10	6790	6200	91.2

б. Линейность: Линейность ST AIA-PACK PIVKA-II была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 и была продемонстрирована как линейная в диапазоне от 5,0 до 30 000 мАЕ/мл.

ТОЧНОСТЬ

а. Точность внутри прогона определялась с использованием шести контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	Среднее	Объединенная SD	CV
	(мЕД/мл)	(мЕД/мл)	(%)
Serum A3	43.4	1.5	3.6
Serum B3	351	14.8	4.2
Serum C3	17600	535	3.0
Плазма А3	39.1	1.5	3.7
Плазма В3	376	11.5	3.1
Плазма С3	18500	428	2.3

a. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

5.

Образец	Среднее	Объединенная SD	CV
	(мЕД/мл)	(мЕД/мл)	(%)
Сыворотка А3	43.4	2.0	4.5
Сыворотка В3	351	14.8	4.2
Сыворотка С3	17600	587	3.3

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

Образец	Среднее	Объединенная SD	CV
	(мЕД/мл)	(мЕД/мл)	(%)
Плазма А3	39.1	1.5	4.0
Плазма В3	376	14.0	3.7
Плазма С3	18500	468	2.5

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляция между Сывороткой (x) и гепаринизированной плазмой (y) на ST AIA-PACK PIVKA-II была проведена с использованием 120 образцов пациентов.

Склон 1.010
y-перехват 23.2
Коэффициент корреляции 0,997
Количество образцов 120

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK PIVKA-II был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2. Бланк Образец измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторах каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK PIVKA-II составил 3,4 мАЕ/мл.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются как восстановление за пределами 10 % известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 1000 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 19 мг/дл) не мешают анализу.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.
5. Гепарин (до 100 Ед/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Liebman HA., et al., Des-Gamma-Carboxy (Abnormal) Prothrombin as a Serum Marker of Primary Hepatocellular Carcinoma. N Engl J Med., 310, 1427-1431 (1984).
2. Nakamura S., et al., Sensitivity and Specificity of Des-Gamma-Carboxy Prothrombin for Diagnosis of Patients with Hepatocellular Carcinomas Varies According to Tumor Size. The American Journal of Gastroenterology., 101, 2038-2043 (2006).
3. Nakagawa T., et al., Clinicopathologic significance of protein induced vitamin K absence or antagonist II and alpha-fetoprotein in hepatocellular carcinoma. Int J Oncol., 14, 281-286 (1999).
4. Volk ML., et al., Risk factors for hepatocellular carcinoma may impair the performance of biomarkers: a comparison of AFP, DCP, and AFP-L3. Cancer Biomark., 3, 79-87 (2007).
5 Hakamada K., et al., Des-gamma-carboxy prothrombin as an important prognostic indicator in patients with small hepatocellular carcinoma. World J Gastroenterol., 14, 1370-1377 (2008).
6. Ikoma J., et al., Early diagnosis of hepatocellular carcinoma using a sensitive assay for Serum des-gamma-carboxy prothrombin: a prospective study. Hepatogastroenterology., 49, 235-238 (2002).
7. Naraki T., et al., γ-Carboxyglutamic acid content of hepatocellular carcinoma-associated des-gamma-carboxy prothrombin.. Biochim Biophys Acta., 1586, 287-298 (2002).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

EC REP

NET

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Пересмотр EC WPTH-020318

Внимание: Данная инструкция по использованию соответствует директиве о медицинских изделиях для диагностики ин-витро 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, осуществляющими деятельность в стране-члене Европейского Союза.

ST AIA-PACK Whole PTH

Для количественного измерения паратиреоидного гормона (ПТК) в сыворотке или ЭДТА-плазме.

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест ST AIA-PACK Whole PTH предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИН-ВИТРО для количественного определения паратиреоидного гормона в человеческой сыворотке или ЭДТА-плазме человека на системных анализаторах TOSOH AIA.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И РАЗЪЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Паратиреоидный гормон (ПТГ) является полипептидом, состоящим из 84 аминокислот. ПТГ повышает уровень ионизированного кальция в крови, стимулируя атрофию костной ткани и высвобождая кальций и фосфаты из кости во внеклеточную жидкость посредством прямого воздействия на кость. ПТГ также способствует реабсорбции ионизированного кальция и замедляет почечную реабсорбцию фосфатов посредством воздействия на почечный каналец. ПТГ является важным гормоном оптимизации кальций-ионной концентрации в крови. Поэтому, ПТГ представляет собой ценный маркер для выявления заболеваний паращитовидной железы и почек, например гиперфункция паращитовидных желёз и вторичный гиперпаратиреоз (1).

ПТГ быстро метаболизируется в печени и почках до первично биологического активного N-концевого и С-концевого фрагментов с более длительным периодом полувыведения. Уровень С-концевых фрагментов в образцах крови обычно значительно повышен у пациентов с почечной недостаточностью (2-3).

Тест ST AIA-PACK Whole PTH не показывает реактивность с С-концевыми фрагментами, содержащими ПТГ (7-84). По причине специфической реактивности с ПТГ (1-84), тест на определение цельного ПТГ полезен для более точной оценки состояния паращитовидной железы (4-6).

ПРИНЦИП МЕТОДА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Тест ST AIA-PACK Whole PTH является двухслойным иммуноферментным анализом, который полностью выполняется в чашечках для проведения анализа ST AIA-PACK Whole PTH test cups. ПТГ, присутствующий в исследуемом образце, связывается с поликлональными антителами, иммобилизованными на твердой магнитной фазе, и меченными ферментом поликлональными антителами в чашечках для проведения анализа. Магнитные микроносители отмывают для удаления несвязавшихся меченных ферментом антител, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментом моноклональных антител, которые связываются с микроносителями, прямо пропорционально концентрации ПТГ в исследуемом образце. Производят построение стандартной кривой, и по этой кривой рассчитывают неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каталожный номер	0025230
ST AIA-PACK Whole PTH	5 планшетов х 20 чашечек для проведения анализа

Пластиковые чашечки для проведения анализа, содержащие по двенадцать лиофилизированных магнитных микроносителей, покрытых поликлональными антителами козла против ПТГ, и 100 мкл поликлональными антителами козла против ПТГ, конъюгированными с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

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

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа ПТГ с использованием теста ST AIA-PACK Whole PTH (Кат. № 0025230) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующие материалы можно приобрести отдельно у TOSOH.

Материалы			**Кат. №**
AIA Nex-IA или AIA-21			0018539
AIA Nex-IA или AIA-21 LA			0018540
AIA-1800 ST			0019836
AIA-1800 LA			0019837
AIA-2000 ST			0022100
AIA-2000 LA			0022101
AIA-600 II			0019014
AIA-600 II BCR			0019328
AIA-900			0022930
AIA-360			0019945
НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK SUBSTRATE SET II			0020968
РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT ll / ВОССТАНОВИТЕЛЬ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II			
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR SET			0025330
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (1)	0	пг/мл	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (2)	15	пг/мл (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (3)	50	пг/мл (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (4)	200	пг/мл (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (5)	800	пг/мл (приблизительно)	
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (6)	2400	пг/мл (приблизительно)	
НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Whole PTH CONTROL SET			0025430
КОНТРОЛЬ AIA-PACK Whole PTH CONTROL УРОВЕНЬ 1	50	пг/мл (приблизительно)	
КОНТРОЛЬ AIA-PACK Whole PTH CONTROL УРОВЕНЬ 2	800	пг/мл (приблизительно)	
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION			0025530
КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ОТМЫВКИ AIA-PACK WASH CONCENTRATE			0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE			0020956
ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ SAMPLE CUPS			0018581
ЧАШЕЧКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP			0020970
ЧАШЕЧКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP			0020971
Дополнительные требования для AIA Nex-IA или AIA-21			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018552
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0018583
Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000			
НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0019215
ШТАТИВ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ			0019216
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК			0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Нельзя заменять материалами, полученными в других местах, так как характеристики анализа основаны строго на материалах TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест ST AIA-PACK Whole PTH предназначен только для диагностического применения ин-витро.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность алюминиевого пакета на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

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

3. Чашечки для проведения анализа из разных партий или разных наборов для анализа нельзя смешивать на одном планшете.

4. Тест ST AIA-PACK Whole PTH содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. Хотя материал человеческого происхождения не используется для приготовления этого продукта, тем не менее, поскольку образцы человека будут использоваться в качестве образцов, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть человеческого происхождения, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные меры безопасности при работе со всеми образцами и контролями.

6. Не использовать по истечению срока годности.

7. Тест ST AIA-PACK Whole PTH был разработан таким образом, чтобы «хук-эффект» при высоких дозах не являлся проблемой для подавляющего большинства образцов. Образец с концентрацией ПТГ между 2 000 и 100 000 пг/мл будет давать показания > 2 000 пг/мл. Явление «хук-эффекта» может иметь место только при концентрациях ПТГ > 100 000 пг/мл.

8. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

9. После вскрытия флакон с РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION следует плотно закрывать чистой резиновой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к ухудшению свойств реагента.

10. Оставшийся раствор для разбавления образца после использования не следует смешивать с другим флаконом, а необходимо выбрасывать во избежание загрязнения.

11. Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может вызвать деградацию восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибрования новый пакет с чашечками для проведения испытаний.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все нераскрытые материалы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**Кат. №**
2-8 ° C:	
Тест ST AIA-PACK Whole PTH	0025230
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR SET	0025330
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025530
НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Whole PTH CONTROL SET	0025430
НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ОТМЫВКИ AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1-30 ° C:	
ЧАШЕЧКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
ЧАШЕЧКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

- После вскрытия алюминиевого пакета чашечки для проведения анализа ST AIA-PACK Whole PTH sample cups можно оставлять на панели системных анализаторов TOSOH AIA (18-25 ° C) максимум

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

на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C, чашечки для проведения испытаний можно использовать вплоть до 30 дней (30 циклов по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). После вскрытия алюминиевого пакета чашечки для проведения анализа должны быть использованы в течение 30 дней.

- НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR SET следует хранить в герметично закрытой упаковке и в холодильнике при температуре 2-8 ° C. После вскрытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.

- После вскрытия РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION можно оставлять на панели системных анализаторов TOSOH AIA (18-25 ° C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 9 дней (9 циклов по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения образца не следует использовать по истечению 90 дней после вскрытия, даже если он герметично запечатан и хранится в холодильнике.

- НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Whole PTH CONTROL SET необходимо хранить в герметично закрытом виде, в холодильнике при температуре 2-8 ° C. После вскрытия или восстановления контроли следует использовать в течение 7 дней.

- Восстановленный раствор субстрата стабилен в течение 3 дней при 18-25 ° C или в течение 30 дней при 2-8 ° C. Рабочий раствор разбавителя и растворы для отмывки стабильны в течение 30 дней при 18-25 ° C.

- Реагенты не следует использовать, если они выглядят мутными или обесцвеченными.

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа требуется сыворотка или ЭДТА-плазма. Гепаринизированная или цитратная плазма НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

2. При использовании сыворотки, образец венозной крови отбирают в асептических условиях с или без добавок. Хранят при 18°-25°C до образования сгустка (обычно 15-45 минут), затем центрифугируют для получения образца сыворотки для анализа.

3. При использовании ЭДТА плазмы, образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируют и отделяют плазму от полученных клеток, как можно скорее.

4. Тромбин, содержащийся в быстро сворачивающейся пробирке, может разрушать ПТГ и оказывать влияние на измерение (7, 8).

5. Отмечалось, что результат измерения уменьшался при перемещении образца в другую емкость (8). Это возникало по причине того, что ПТГ в образце абсорбировался емкостью, тем самым снижая концентрацию в образце.

6. Ненадлежащее центрифугирование или присутствие фибрина или твердых частиц в образце может привести к ошибочному результату.

7. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

8. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразование. Удалите все пузырьки воздуха перед анализом.

9. Типы образцов не должны быть взаимозаменяемыми во время серийного мониторинга отдельного пациента. Измеренные концентрации могут незначительно различаться между типами образцов определенных пациентов.

10. Образцы могут храниться при температуре 2-8 ° C вплоть до 24 часов до момента анализа. Если анализ не может быть выполнен в течение 24 часов, образец следует хранить в замороженном виде при -20 ° C или ниже вплоть до 60 дней.

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

11. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, должны быть центрифугированы перед тестированием. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до 18-25 ° C и аккуратно перемешайте.

9. Объем образца, требуемый для анализа, составляет 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Для AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000, и AIA-360, пожалуйста, смотрите подробные инструкции в Руководстве по эксплуатации для оператора.

I. Подготовка реагента

A) Раствор субстрата

Доводят все реагенты до 18-25 ° C перед приготовлением рабочего раствора реагента. Добавляют все содержимое ВОССТАНОВИТЕЛЯ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному РЕАГЕНТУ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешивают до полного растворения твердого материала.

B) Раствор для отмывки

Добавляют все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАСТВОРА ДЛЯ ОТМЫВКИ AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно к 2,0 л воды класса I CAP или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI GP40-A4-AMD , тщательно перемешивают и доводят до конечного объема 2,5 л.

C) Разбавитель

Добавляют все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 мл) примерно к 4,0 л воды класса I CAP или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI GP40-A4-AMD, тщательно перемешивают и доводят до конечного объема 5,0 л.

II. Процедура калибрования

A) Калибровочная кривая

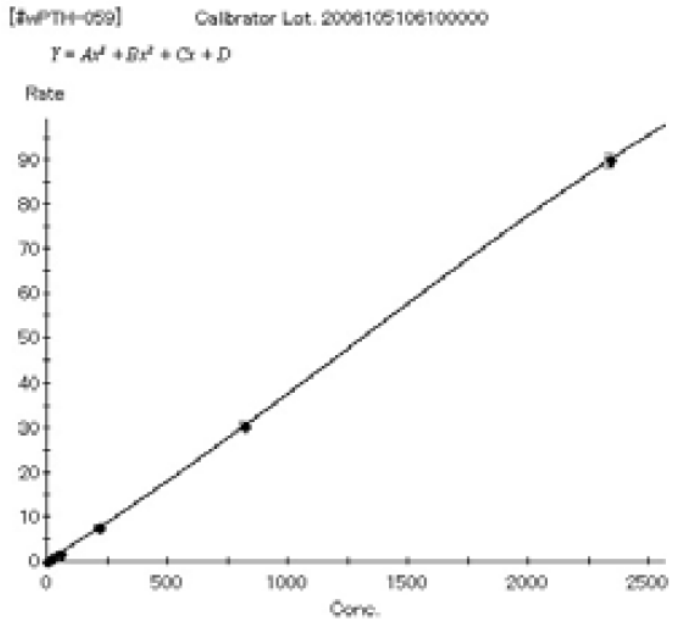
Калибраторы для использования с ST AIA-PACK Whole PTH готовят гравиметрическим образом и сравнивают с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая для ST AIA-PACK Whole PTH стабильна вплоть до 90 дней. Стабильность калибрования контролируется характеристиками контроля качества и зависит от правильного обращения с реагентами и технического обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторное калибрование может понадобиться чаще, если контроли выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа, или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного датчика или регулировка или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Далее указана калибровочная кривая для образца от AIA-2000 и показан алгоритм, используемый для расчета результатов.

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



По вертикали: интенсивность; по горизонтали: концентрация

B) Процедура калибрования

1. Обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации Системы TOSOH AIA для получения инструкций по проведению процедуры.

2. Убедитесь, что серия калибратора и значения концентрации калибратора правильно введены в программу.

3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (1) поставляется в готовом к использованию виде.

4. КАЛИБРАТОРЫ ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (2) - (6) являются лиофилизированными. Все уровни концентраций должны быть восстановлены с помощью 1,0 мл воды класса I CAP или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех повторностях.

C) Критерии приемлемости калибрования

1. Средняя интенсивность для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR (1) должна составлять </= 0,5 нмоль /(л*с).

2. Поскольку существует прямая связь между концентрацией и интенсивностью, интенсивность должна возрастать с увеличением концентрации.

3. Значения повторностей должны находиться в пределах 10 %-ного диапазона.

D) Проверка и приемка калибрования

1. Внимательно проверьте калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибрование, затем примите калибрование.

Для получения дополнительной информации о калибровании обратитесь к руководству по эксплуатации Системы TOSOH AIA.

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

III. Процедура контроля качества

A) Имеющиеся в продаже контроли

Имеющиеся в продаже контроли должны прогоняться не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контролей: нормальный и аномальный. Лабораторная политика для этого конкретного анализа обозначается указанным ниже:

Контрольный материал: _____

Частота: _____

Номер серии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроли не соответствуют лабораторным критериям, будут обнаружены в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

B) Процедура контроля качества

1. Выполняют анализ образцов для контроля качества, как указано в отдельном Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA для получения подробных инструкций по определению и редактированию файлов.

2. Материал для контроля качества, который будет использоваться в этом анализе, определяется политикой отдельной лаборатории.

IV. Обработка образцов

A) Подготовка

Следуя специальным инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации для вашего анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашечки для образцов можно исследовать на AIA Nex*IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

B) Процедура анализа

1. Убедитесь в наличии достаточного количества чашечек для анализа ST AIA-PACK Whole PTH test cups для количества проб, которые необходимо прогнать.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в Руководстве по эксплуатации, и приступайте к анализу.

Примечание. Для AIA Nex-IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются ЧАШЕЧКИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUPS, если используются разбавления на панели прибора.

ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ

1. Лиофилизированный субстрат должен быть полностью растворен.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы лаборатория использовала воду, обозначенную CAP как класс I или CLSI, в качестве воды для клинических лабораторных реагентов. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, Подготовка и проверка воды для реагентов в клинической лаборатории; Утвержденное Руководство-Четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация ПТГ в образце превышает 2 000 пг/мл, образец следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION и провести повторный анализ в соответствии с процедурой анализа. Рекомендуемое

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

разведение для образцов, содержащих более 2 000 пг/мл, составляет 10-ти кратное разведение. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы показания разбавленного образца находились в диапазоне между 2,0 и 2 000 пг/мл. Коэффициент разведения должен быть введен в программное обеспечение. Для получения дополнительной информации о разведении образцов обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого анализируемого вещества. Таким образом, можно использовать до двух разных серий чашечек для анализа ST AIA-PACK Whole PTH test cups во время одного и того же прогона.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, эти спецификации должны быть введены под кодом испытаний **061**.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA выполняют все операции с образцами и реагентами автоматическим образом. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают интенсивность флуоресценции, вызванной реакцией, и автоматически преобразуют ее в концентрацию ПТГ в пг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA Nex-IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разбавления и вычислят результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Для получения подробной информации о программировании разведений, обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Чтобы контролировать и оценивать точность аналитических показателей, рекомендуется проводить анализ контрольных образцов, имеющихся в продаже, в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте прогона материалов внутреннего контроля следующие:

После калибрования прогоняют два уровня внутреннего контроля, чтобы принять калибровочную кривую.

Прогон двух уровней контроля проводят повторно, когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменения механизма отбора проб, обслуживание промывочного датчика или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнять прогон двух уровней контроля, чтобы проверить общие рабочие характеристики системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца(ов) находятся за пределами допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать о результатах пациента.

Следует соблюдать стандартные лабораторные процедуры в соответствии с законодательными постановлениями, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные в результате этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими наблюдениями, терапией и т. д.).

2. При использовании теста ST AIA-PACK Whole PTH самая высокая измеримая концентрация ПТГ в образцах без разбавления составляет 2 000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация в образцах составляет 2,0 пг/мл (чувствительность анализа).

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

3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2 400 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЕРХНИЙ ДИАПАЗОН КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл.

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом до анализа, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев липемии тяжелой степени, когда могут возникать пространственные помехи.

6. Образцы пациентов, принимающих лекарства и/или медицинское лечение, могут давать ошибочные результаты.

7. Образцы, содержащие гетерофильные антитела могут стать причиной получения ложно положительных или ложно отрицательных значений ПТГ.

8. Образцы пациентов, проходящих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ложно повышенным/пониженным результатам.

9. Для более полного понимания ограничений этой процедуры, пожалуйста, обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ» и «ЗАМЕЧАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ» в этом листке-вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам исследуемой популяции. Как и в случае всех диагностических процедур, клинические результаты должны интерпретироваться с учетом сопутствующих лекарств, назначаемых пациенту.

I. Диапазоны референтных значений

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах сыворотки, полученной от 124 практически здоровых лиц азиатской расы. Исследования показали, что данные референтные значения также применимы к представителям белой европеоидной расы.

Количество образцов (n)	124
Референтный интервал	10,5-43,2 пг/мл

II. Факторы преобразования

Концентрации ПТГ в данной заявке указаны в единицах пг/мл. Полученные значения в пг/мл следует умножить на 0,106 при пересчете на значения в пмоль/л.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Извлечение: в три образца сыворотки и три образца ЭДТА-плазмы добавляли три разных уровня концентрации ПТГ и анализировали до и после добавления.

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

Образец	Исходное значение (пг/мл)	ПТГ добавленный (пг/мл)	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)	Процент извлечения (%)
Сыворотка A1	15.0	264	279	262	94.0
	15.0	528	543	517	95.2
	15.0	1055	1070	1018	95.1
Сыворотка B1	18.8	264	283	275	97.4
	18.8	528	547	508	92.9
	18.8	1055	1074	1013	94.3
Сыворотка C1	3.87	264	268	252	94.0
	3.87	528	532	485	91.3
	3.87	1055	1059	979	92.4
Плазма A1	14.2	256	270	263	97.2
	14.2	513	527	504	95.7
	14.2	1025	1039	974	93.7
Плазма B1	26.8	256	283	289	101.9
	26.8	513	539	538	99.8
	26.8	1025	1052	1029	97.8
Плазма C1	21.6	256	278	265	95.3
	21.6	513	534	519	97.1
	21.6	1025	1047	964	92.1

b. Разбавление: Три образца сыворотки и три образца ЭДТА-плазмы, содержащих высокие концентрации ПТГ, серийно разбавляли РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION и подвергали анализу.

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)	Процент извлечения (%)
Сыворотка A2	нет	1759	1759	100.0
	7.5/10	1319	1386	105.1
	5.0/10	880	956	108.7

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)	Процент извлечения (%)
	2.5/10	440	490	111.5
	1.0/10	176	184	104.5
Сыворотка B2	нет	1686	1686	100.0
	7.5/10	1265	1320	104.4
	5.0/10	843	920	109.1
	2.5/10	422	466	110.5
	1.0/10	169	181	107.1
Сыворотка C2	нет	1563	1563	100.0
	7.5/10	1172	1239	105.7
	5.0/10	782	898	114.9
	2.5/10	391	433	110.8
	1.0/10	156	171	109.3
Плазма A2	нет	1810	1810	100.0
	7.5/10	1357	1378	101.5

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

Образец	Коэффициент разбавления	Ожидаемое значение (пг/мл)	Измеренное значение (пг/мл)	Процент извлечения (%)
	5.0/10	905	953	105.3
	2.5/10	452	489	108.1
	1.0/10	181	185	102.5
Плазма B2	нет	1839	1839	100.0
	7.5/10	1380	1348	97.7
	5.0/10	920	925	100.6
	2.5/10	460	470	102.3
	1.0/10	184	182	99.0
Плазма C2	нет	1744	1744	100.0
	7.5/10	1308	1345	102.8
	5.0/10	872	940	107.8
	2.5/10	436	489	112.1
	1.0/10	174	184	105.3

c. Линейность: Линейность для теста ST AIA-PACK Whole PTH была определена на основе руководства из Протокола CLSI EP6-A. Линейность была измерена на приборе AIA Nex-IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360, и была продемонстрировала линейность от 2,0 до 2 000 пг / мл.

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

a. Прецизионность внутри прогона определяли с использованием шести контролей всего в 20 прогонах. В каждом прогоне анализировали один набор из двух повторностей на контроль. Среднее значение каждого набора повторностей использовали для получения обобщенного стандартного отклонения (СО), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (КВ).

Образец	Среднее (пг/мл)	Обобщенное СО (пг/мл)	КВ (%)
Сыворотка A3	29.3	0.906	3.1
Сыворотка B3	262	8.59	3.3
Сыворотка C3	1167	39.4	3.4
Плазма A3	29.2	1.00	3.4
Плазма B3	275	7.26	2.6
Плазма C3	1158	23.9	2.1

b. Общая прецизионность была определена путем анализа шести контролей в двух повторностях в 20 отдельных прогонах. Среднее значение каждого прогона использовали для расчета обобщенного стандартного отклонения (СО) и коэффициента вариации (КВ).

Образец	Среднее (пг/мл)	Обобщенное СО (пг/мл)	КВ (%)
Сыворотка A3	29.3	1.12	3.8
Сыворотка B3	262	8.65	3.3
Сыворотка C3	1167	43.3	3.7
Плазма A3	29.2	1.02	3.5
Плазма B3	275	8.78	3.2
Плазма C3	1158	25.6	2.2

Корреляция

Корреляция между сывороткой (x) и ЭДТА плазмой (y) с использованием теста ST AIA-PACK Whole PTH проводилась с использованием 143 образцов.

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

Сдвиг	0.988
Сдвиг по оси y	-0.032
Коэффициент корреляции	0.997
Количество образцов	143

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Следующие вещества были исследованы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) это процент вещества, который будет идентифицирован, как ПТГ (1-84). Если данные вещества присутствуют в образце в той же концентрации, что и ПТГ (1-84), то окончательный результат будет увеличен на данный процент.

Вещество	Добавленная концентрация	Перекрёстная реактивность (%)
ПТГ (1°-34)	100 000	< 0.001
ПТГ (7-84)	100 000	0.035
ПТГ (13-34)	100 000	Не определяема
ПТГ (39-68)	100 000	0.001
ПТГ (39-84)	100 000	0.021
ПТГ (44-68)	100 000 .	0.001
ПТГ (53-84)	100 000	0.001

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения для теста ST AIA-PACK Whole PTH был определен согласно руководству CLSI EP17-A. Холостую пробу измеряли в 60 повторностях. Шесть образцов низкого уровня были измерены в 10 повторностях каждый. В результате, предел обнаружения для теста ST AIA-PACK Whole PTH был оценен как 1,8 пг/мл.

ПОМЕХИ

В целях данного исследования помехи определяются, как помехи, при которых степень обнаружения превышает 10% от известной концентрации образца после добавления указанных ниже веществ в образцы человека.

1. Гемоглобин (вплоть до 440 мг/дл), свободный билирубин (вплоть до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (вплоть до 19 мг/дл) не оказывают влияния на анализ.

2. Липемия, что показано с помощью концентрации триглицеридов (вплоть до 1600 мг/дл), не оказывает влияния на анализ.

3. Аскорбиновая кислота (вплоть до 20 мг/дл) не оказывает влияния на анализ.

4. Белок, что показано с помощью концентрации человеческого альбумина (вплоть до 5 г/дл, добавленный к образцам от практически здоровых людей), не оказывает влияния на анализ.

5. ЭДТА-2К (вплоть до 7,5 мг/мл) не оказывает влияния на анализ.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Armitage EK: Parathyrin (parathyroid hormone): metabolism and methods for assay, Clin Chem, 32(3), 418-424(1986).

2. Lepage R, et al.: A non-(1-84) circulating parathyroid hormone (PTH) fragment interferes significantly with intact PTH commercial assay measurements in uremic samples, Clin Chem, 44(4), 805-809 (1998).

3. Souberbielle JC, et al.: Inter-method variability in PTH measurement: Implication for the care of CKD patients, Kidney Int, 70(2), 345-350 (2006).

4. John MR, et al.: A novel immunoradiometric assay detects full-length human PTH but not amino-terminally truncated fragments: implications for PTH measurements in renal failure, J Clin Endocrinol Metab, 84(11), 4287-4290 (1999).

5. Inaba M: Osteoporosis Japan, 17(1), 69-72 (2009).

6. Taniguchi M, et al.: Comparison between whole and intact parathyroid hormone assays, Ther Apher Dial, Suppl 1,42-49 (2011).

7. La'ulu SL, Straseski JA, Schmidt RL, Genzen JR: Thrombin-mediated degradation of parathyroid hormone In serum tubes. Clin. Chim. Acta 437, 191-196 (2014).

8. Yoshihiro S, et al.: Attentions In the intact PTH measurement - Adsorption to sample cups and influence of rapid-clotting tube -. JJCLA 42(3), 277-282 (2017).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

EC REP

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

Rev. date: 12/2022

EU rev. PROG3-031222

ST AIA-PACK PROGIII

Для количественного измерения прогестерона в сыворотке или гепаринизированной плазме.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK PROGIII предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для количественного измерения прогестерона в сыворотке человека или гепаринизированной плазме на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Прогестерон (прегн-4-ен-3,20-дион) представляет собой стероидный гормон, вырабатываемый главным образом яичниками и корой надпочечников у женщин и, в меньших количествах, корой надпочечников у мужчин (1,2). Прогестерон секретируется в небольших количествах яичниками во время фолликулярной фазы менструального цикла и резко увеличивается после овуляции и развития желтого тела (3). Если не наступает беременность, резкое снижение уровня фолликулов происходит перед следующим менструальным циклом (4). Эта закономерность дает основание для использования измерения прогестерона в сыворотке крови в качестве надежного метода определения овуляции (5).

Ежедневные уровни прогестерона считаются наиболее точным средством выявления дефекта лютеиновой фазы (6). Измерение уровня прогестерона в крови также можно использовать для выявления и оценки пациентов с риском прерывания беременности в первые недели беременности (7,8).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK PROGIII — это конкурентный иммуноферментный анализ, который полностью проводится в лаборатории ST.

Тестовые чашки AIA-PACK PROGIII. Прогестерон, присутствующий в тестируемом образце, конкурирует с меченный ферментом прогестерон для ограниченного числа сайтов связывания на прогестерон-специфическом антителе, иммобилизованном на магнитных шариках. Гранулы промывают для удаления несвязавшегося прогестерона, меченного ферментом, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом прогестерона, которое связывается с гранулами, обратно пропорционально концентрации прогестерона в тестируемом образце. Строится стандартная кривая с использованием диапазона известных стандартных концентраций и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации прогестерона.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025240

ST AIA-PACK PROGIII 5 лотков по 20 тестовых чашек

Пластиковые тестовые чашки, содержащие двенадцать лиофилизированных магнитных шариков с моноклональными антителами овцы против прогестерона и 50 мкл прогестерона, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа прогестерона с использованием ST AIA-PACK PROGIII (кат. № 0025240) на системных анализаторах TOSOH AIA. Они доступны отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат . No.**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
РЕАГЕНТ ДЛЯ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II ST НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK PROGIII	0025340
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR (1)	0 нг/мл
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR (2)	0.5 нг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR (3)	1.5 нг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR (4)	5.0 нг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR (5)	15 нг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR (6)	45 нг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK PROGIII ОБРАЗЕЦ РАЗБАВЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА	0025540
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК	0018581
ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK	0020971
Наконечники для пипеток AIA-600 II, AIA-900,-1800 и AIA-2000:	
AIA	0019215
НАКОНЕЧНИК СТОЙКИ	0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS	0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK PROGIII предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA / AIA-21 НЕ могут использоваться для проведения анализа ST AIA-PACK PROGIII.
3. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
4. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.
5. ST AIA-PACK PROGIII содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
6. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, соблюдайте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.
7. Не используйте после истечения срока годности.
8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
9. После открытия флакон с ST AIA-PACK PROGIII Образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента и получению ошибочных результатов.
10. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

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

11.Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

12. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**кат . No.**
2°-8 °C:	
ST AIA-PACK PROGIII	0025240
НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII	0025340
ST AIA-PACK PROGIII РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА	0025540
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30 °C:	
AIA-PACK СТАНДАРТИЗАЦИЯ ДЕТЕКТОРА ТЕСТ	0020970
ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA-PACK	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки ST AIA-PACK PROGIII можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После вскрытия калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия ST AIA-PACK PROGIII Образец DILUTING SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C. Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25 °C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима сыворотка или гепаринизированная плазма. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭДТА и цитратную плазму.

2. При использовании сыворотки пробу венозной крови отбирают в асептических условиях без добавок. Хранить при температуре 18–25 °C до образования сгустка (обычно 15–45 минут), затем центрифугировать для получения образца сыворотки для анализа.

3. При использовании гепаринизированной плазмы образец венозной крови отбирают в асептических условиях с указанной добавкой. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

7. Типы образцов не должны использоваться взаимозаменяемо во время серийного мониторинга отдельного пациента. У некоторых пациентов измеренные концентрации могут незначительно различаться в зависимости от типа проб.

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

8. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C до 7 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 7 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

9. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Мутные образцы сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, перед тестированием следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25 °C и осторожно перемешайте.

10. Объем образца, необходимого для анализа, составляет 30 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25 °C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

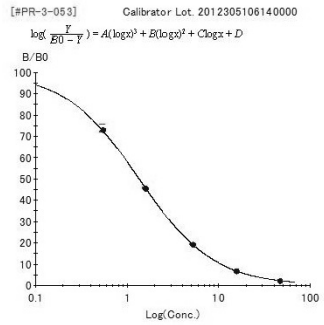
A. Калибровочная кривая

Калибраторы для использования с ST AIA-PACK PROGIII были отнесены к стандарту USP (Фармакопея США).

Калибровочная кривая ST AIA-PACK PROGIII будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Далее следует образец калибровочной кривой из AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII поставляется готовым к использованию.

4. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: _____

Частота:_____

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы TOSOH AIA».

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

III. Обработка образцов

A. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве оператора анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом.

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

Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для образцов можно использовать на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

A. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK PROGIII для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуются чашки для обработки образцов AIA-PACK, если используются встроенные разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если обнаружено, что концентрация прогестерона в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 40 нг/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK PROGIII Образец DILUTING SOLUTION и повторить анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 40 нг/мл, составляет 4-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 0,1 до 40 нг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тестовых чашек ST AIA-PACK PROGIII.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 123.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию прогестерона в нг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте распространения материалов внутреннего контроля:

После калибровки выполняются три уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Три уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо выполнить как минимум два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько значений контрольного образца выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании ST AIA-PACK PROGIII максимальная измеряемая концентрация прогестерона в образцах без разведения составляет 40 нг/мл, а самая низкая измеряемая концентрация в образцах составляет 0,1 нг/мл (чувствительность анализа).

3. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 45 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 40 нг/мл.

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

7. Известно, что гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK PROGIII был разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, однако нельзя исключать влияние высоких титров.

8. Образцы от пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флуоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложно завышенным результатам.

9. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

10. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «ОТБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ», «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», а также «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» на данном вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту (9).

I. Референтные диапазоны

Приведенный здесь интервал был определен в образцах сыворотки 260 практически здоровых людей из Америки и Азии. Европейские исследования показали, что эти референтные значения также применимы для населения Европы.

Категория	**n**	**ranges (нг/мл)**
Мужской	46	</= 0.88
Женский		
Фолликулярная фаза	24	</= 1.23
Лютеиновая фаза	30	</= 14.70
Женщины в постменопаузе	38	</= 0.90
Беременные женщины		
Категория	**n**	**диапазоны (нг/мл)**
Первый триместр	42	3.24 – 60.54
Второй триместр	40	21.52 – 104.58
Третий триместр	40	66.52 – 367.64

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации прогестерона в этом приложении указаны в единицах нг/мл. Полученные значения в нг/мл необходимо умножить на 3,18 при переводе в значения в нмоль/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

а. Восстановление: в три образца сыворотки и три образца гепаринизированной плазмы добавляли три различных уровня прогестерона и анализировали до и после введения.

Образец	**Исходное Значение (нг/мл)**	**Прогестерон Добавлен (нг/мл)**	**Ожидаемое Значение нг/мл)**	**Измеренное Значение (нг/мл)**	**Процент Восстановления (%)**
Сыворотка A1	0.342	6.65	6.99	6.78	97.1
	0.342	13.3	13.6	13.2	96.9
	0.342	26.6	26.9	28.8	106.8
Сыворотка B1	0.465	6.65	7.11	6.93	97.4
	0.465	13.3	13.8	13.1	95.5
	0.465	26.6	27.0	27.9	103.2
Сыворотка C1	0.512	6.65	7.16	7.00	97.8
	0.512	13.3	13.8	13.7	99.6
	0.512	26.6	27.1	28.0	103.2
Плазма A1	0.310	6.65	6.96	7.09	102.0
	0.310	13.3	13.6	13.4	98.8
	0.310	26.6	26.9	28.8	107.0
Плазма B1	0.343	6.65	6.99	6.37	91.2
	0.343	13.3	13.6	12.6	92.7
	0.343	26.6	26.9	26.0	96.6
Плазма C1	0.301	6.65	6.95	6.58	94.7
	0.301	13.3	13.6	12.7	93.8
	0.301	26.6	26.9	27.2	101.2

a. Разбавление: три образца Сиворотки и три образца гепаринизированной плазмы, содержащие высокие концентрации прогестерона, были серийно разведены ST AIA-PACK PROGIIIet Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	**Фактор разбавления**	**Ожидаемое значение**	**Измеренное значение (нг/мл)**	**Процент восстановления (%)**
Сыворотка A2	нет		30.8	
	7.5/10	23.1	23.4	101.4
	5.0/10	15.4	15.3	99.3
	2.5/10	7.70	7.82	101.6
	1.0/10	3.08	3.28	106.5
Сыворотка B2	нет		21.9	
	7.5/10	16.4	16.1	98.4
	5.0/10	10.9	10.5	95.9

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

Образец	Фактор разбавления	Ожидаемое Значение (нг/мл)	Измеренное Значение (нг/мл)	Процент Восстановления (%)
	2.5/10	5.47	5.34	97.6
	1.0/10	2.19	2.26	103.4
Сыворотка C2	нет		32.4	
	7.5/10	24.3	23.4	96.4
	5.0/10	16.2	15.5	95.4
	2.5/10	8.10	7.82	96.5
	1.0/10	3.24	3.53	109.1
Плазма A2	нет		33.3	
	7.5/10	25.0	24.6	98.4
	5.0/10	16.6	15.9	95.5
	2.5/10	8.32	7.81	93.8
	1.0/10	3.33	3.20	96.2
Плазма B2	нет		33.3	
	7.5/10	25.0	24.5	97.9
	5.0/10	16.7	15.8	94.6
	2.5/10	8.33	8.04	96.5
	1.0/10	3.33	3.39	101.8
Плазма C2	нет		22.9	
	7.5/10	17.2	17.7	102.7
	5.0/10	11.5	11.2	97.4
	2.5/10	5.73	6.14	107.2

b. Линейность: Линейность ST AIA-PACK PROGIII была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборе AIA-2000 и была продемонстрирована как линейная от 0,1 до 40 нг/мл.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определялась с использованием шести контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	среднее (нг/мл)	Объединенное стандартное отклонение (нг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	2.26	0.0469	2.1
Сыворотка B3	10.5	0.255	2.4
Сыворотка C3	31.4	0.662	2.1
Плазма A3	2.20	0.0441	2.0
Плазма B3	11.3	0.214	1.9
Плазма C3	33.3	0.937	2.8

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа шести контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

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

Образец	среднее (нг/мл)	Объединенное стандартное отклонение (нг/мл)	CV (%)
Сыворотка A3	2.26	0.0654	2.9
Сыворотка B3	10.5	0.298	2.8
Сыворотка C3	31.4	0.959	3.1
Плазма A3	2.20	0.0542	2.5
Плазма B3	11.3	0.252	2.2
Плазма C3	33.3	1.13	3.4

КОРРЕЛЯЦИЯ

Корреляции между ST AIA-PACK PROG (x) и ST AIA-PACK PROGIII (y) были проведены с использованием (1) 104 образцов Сыворотки и (2) 306 гепаринизированных образцов Плазмы пациентов соответственно.

	(1)	(2)
Склон	0.96	0.91
У перехват	0.432	0.089
Коэффициент корреляции	0.995	0.997
Количество образцов	104	306

СПЕЦИФИКА

Следующие вещества были протестированы на перекрестную реактивность. Перекрестная реактивность (%) представляет собой процент соединения, которое будет идентифицировано как прогестерон. Если эти соединения присутствуют в образце в той же концентрации, что и прогестерон, конечный результат будет увеличен на эти проценты.

Вещество	Концентрация Добавлен (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
17α-гидроксипрогестерон	1 000	0.16
11-дезоксикортикостерон	1 000	3.08
Прегненолон	1 000	0.26
Кортикостерон	1 000	0.97
5β-прегнан-3,20-дион	1 000	0.26
Тестестерон	1 000	0.08
Кортизол	1 000	0.001
5α-прегнан-3,20-дион	1 000	0.62
DHEA-S	5 000	0.001

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK PROGIII был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2. Бланк Образец был Измерен в 60 повторностях. Пять образцов низкого уровня были измерены в 12 повторностях каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK PROGIII составил 0,06 нг/мл.

ПОМЕХИ

В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстановлении за пределами 10 % известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 460 мг/дл), свободный билирубин (до 16 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 19 мг/дл) не мешают анализу.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 160 мг/дл), не мешает анализу.

1. . Белок, на который указывает Добавленный альбумин (до 0,5 г/дл), не мешает анализу.
2. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
3. Гепарин (до 100 ЕД/мл) не мешает анализу.

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Aufiere, M. B., Benson, H., Прогестерон: An Overview and Recent Advances. J. Pharm. Sci.65:783-800 (1976).
2. March, C. M., et al., Role of Estradiol and Прогестерон in Eliciting the Midcycle Luteinizing Hormonal and Follicle Stimulating Hormone surges. J. Clin. Endocrinol. Metab. 49:507-13(1979).
3. Lundy, L. E., et al., The Ovulatory Cycle: A Histological, Thermal, Steroid, and Gonadotropin Correlation. Obstet. Gynaec. 44:14-25 (1974).
4. Cargille, C. M., et al., Daily Variations in Плазма Follicle Stimulating Hormone, Luteinising Hormone and Прогестерон in the Normal Menstrual Cycle. J. Clin. Endocrinol. Metab. 29:12-19 (1969).
5. Brown, J. B., Timing of Ovulation. Med. J. of Australia. ii: 780-83 (1977).
6. Jones, G., Luteal Phase Defects. In Progress in Infertility, 2nd Ed., S.J. Behrman and R.W. Kistner (eds), Little, Brown, Boston pp.299-324 (1975).
7. Hensleigh, P. A., Fainstat, T., Corpus Luteum Dysfunction: Сыворотка Прогестерон Levels in Diagnosisand Assessment of Therapy for Recurrent and Threatened Abortion. Fert. Steril. 32:396-99 (1979).
8. Radwanski, E., et al., Плазма Прогестерон Levels in Normal and Abnormal Early Human Pregnancy. Fert. Steril. 30:398-402 (1978).
9. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press (1990).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

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

Rev. date: 08/2022

EU rev. PSEP-020822

ST AIA-PACK Presepsin

Для количественного измерения пресепсина в плазме с ЭДТА.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

ST AIA-PACK Presepsin предназначен ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO медицинскими работниками для количественного измерения пресепсина в плазме человека с ЭДТА на системных анализаторах TOSOH AIA.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ ТЕСТА

Пресепсин (подтип растворимого CD14) представляет собой N-концевой фрагмент CD14 массой 13 кДа (1). Считается, что фагоцитоз и расщепление CD14 лизосомальными ферментами участвуют в выработке пресепсина (2, 3). Пресепсин используется в качестве маркера сепсиса, и сообщается, что уровень пресепсина в крови увеличивается с тяжестью сепсиса (4, 5).

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

ST AIA-PACK Presepsin — это двухсайтовый иммуноферментометрический анализ, который полностью проводится в тестовых чашках ST AIA-PACK Пресепсин. Пресепсин, присутствующий в тестируемом образце, связан с моноклональным антителом, иммобилизованным на твердой магнитной фазе, и моноклональным антителом, меченным ферментом, в тестовых чашках. Магнитные шарики промывают для удаления несвязавшихся меченных ферментом антител, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченых ферментом моноклональных антител, которые связываются с гранулами, прямо пропорционально концентрации пресепсина в тестируемом образце. Строится стандартная кривая, и с использованием этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации образца.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат . № 0025242

ST AIA-PACK Presepsin 5 лотков по 20 пробирок

Пластиковые тестовые чашки, содержащие лиофилизированные двенадцать магнитных шариков, покрытых мышиными моноклональными антителами против пресепсина, и 100 мкл кроличьих моноклональных антител против пресепсина, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы необходимы для проведения анализа пресепсина с использованием пресепсина ST AIA-PACK (кат. № 0025242) на системных анализаторах TOSOH AIA. Следующее доступно отдельно от TOSOH.

Материалы	**Кат. No.**
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945

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

НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II 0020968

РЕАГЕНТ СУБСТРАТА AIA-PACK II/ВОССТАНОВИТЕЛЬ СУБСТРАТА AIA-PACK II

ST AIA-PACK Пресепсин CALIBRATOR SET 0025342

КАЛИБРАТОР пресепсина ST AIA-PACK (1)	0	пг/мл
ST AIA-PACK Пресепсин CALIBRATOR (2)	300	пг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK Пресепсин CALIBRATOR (3)	770	пг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK Пресепсин CALIBRATOR (4)	2 300	пг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK Пресепсин CALIBRATOR (5)	7 700	пг/мл (приблизительно.)
ST AIA-PACK Пресепсин CALIBRATOR (6)	23 000	пг/мл (приблизительно.)

НАБОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ Пресепсина AIA-PACK 0025442

AIA-PACK Пресепсин УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 1

AIA-PACK Пресепсин УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2

ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА Пресепсина 0025542

AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ 0020955

AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE 0020956

ОБРАЗЦЫ ЧАШЕК 0018581

ТЕСТОВЫЙ КУБОК ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРОВ AIA-PACK 0020970

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK 0020971

Дополнительные требования для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000:

PIPETTE TIPS 0019215

TIP RACK 0019216

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ДЛЯ ПИПЕТОК 0022103

Следует использовать только материалы, полученные от TOSOH. Материалы, полученные где-либо еще, не следует заменять, поскольку эффективность анализа определяется исключительно материалами TOSOH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Пресепсин ST AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Иммуноанализаторы TOSOH AIA Nex•IA / AIA-21 НЕ могут использоваться для проведения анализа пресепсина ST AIA-PACK.

3. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность алюминиевого пакета на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

4. Тестовые чашки из разных партий или разных анализов не должны смешиваться в лотке.

5. КАЛИБРАТОР пресепсина ST AIA-PACK (1), РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА пресепсина ST AIA-PACK, НАБОР СУБСТРАТОВ AIA-PACK II и КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK.
содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

6. При приготовлении этого продукта не используются материалы человеческого происхождения; однако, поскольку в качестве образцов будут использоваться человеческие образцы, а другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из человеческого происхождения, пожалуйста, используйте стандартные лабораторные процедуры безопасности при обращении со всеми образцами и контролями.

7. Не используйте после истечения срока годности.

8. Пресепсин ST AIA-PACK был разработан таким образом, чтобы высокие дозы «эффекта крючка» не представляли проблемы для подавляющего большинства образцов. Образец с концентрацией пресепсина от 20 000 до 50 000 пг/мл будет > 20 000 пг/мл. Феномен «эффекта крючка» может возникнуть только при концентрации пресепсина > 50 000 пг/мл.

9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

10 После открытия флакон ST AIA-PACK Пресепсин Образец DILUTING SOLUTION следует хранить плотно закрытым чистым резиновым колпачком. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента и получению ошибочных результатов.

11. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

12. Загрязнение сывороткой, пылью, металлами или микроорганизмами может привести к разложению восстановленного раствора субстрата. Хранить в чистом месте, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

13. TOSOH рекомендует использовать для калибровки новый пакет тестовых чашек.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все невскрытые материалы будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при указанной температуре.

Материалы	**кат . No.**
2°-8 °C:	
ST AIA-PACK Пресепсин	0025242
НАБОР КАЛИБРАТОРА Пресепсина ST AIA-PACK	0025342
ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА Пресепсина	0025542
НАБОР ДЛЯ КОНТРОЛЯ Пресепсина AIA-PACK	0025442
НАБОР ПОДЛОЖКИ AIA-PACK II	0020968
AIA-PACK ПРОМЫВАЮЩИЙ КОНЦЕНТРАТ	0020955
КОНЦЕНТРАТ РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK	0020956
1°-30 °C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK Образец TREATMENT CUP	0020971

- После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки для пресепсина ST AIA-PACK можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C тестовые чашки можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После открытия алюминиевого пакета тестовые чашки необходимо использовать в течение 30 дней.
- НАБОР КАЛИБРАТОРА Пресепсина ST AIA-PACK следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или восстановления калибраторы следует использовать в течение 1 дня.
- После открытия ST AIA-PACK Пресепсин Образец DILUTING SOLUTION SOLUTION можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- AIA-PACK Пресепсин CONTROL SET следует хранить плотно закрытым и хранить в холодильнике при температуре 2–8 °C. После открытия или разведения контроли следует использовать в течение 7 дней.
- Восстановленный раствор субстрата будет оставаться стабильным в течение 3 дней при температуре 18–25 °C или 30 дней при температуре 2–8 °C. Рабочий разбавитель и промывные растворы сохраняют стабильность в течение 30 дней при температуре 18–25 °C.
- Не следует использовать реагенты, если они кажутся мутными или обесцвеченными.

СБОР И ОБРАЩЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Для анализа необходима плазма с ЭДТА. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ сыворотку, гепаринизированную или цитратную плазму.

2. Пробу венозной крови собирают асептически с ЭДТА. Центрифугируйте и как можно скорее отделите плазму от упакованных клеток.

3. Образцы следует осторожно перемешать. Сильное смешивание может привести к ошибочным результатам.

4. Неадекватное центрифугирование или наличие фибрина или твердых частиц в образце могут привести к ошибочному результату.

5. Образцы, содержащие ингибиторы щелочной фосфатазы, могут привести к ошибочным результатам.

6. Проверьте все образцы на наличие пузырьков воздуха и пенообразования. Перед анализом удалите пузырьки воздуха.

7. Образцы можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 3 дней перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 3 дней, образец следует хранить замороженным при температуре -20 °C или ниже до 60 дней.

8. Следует избегать повторных циклов замораживания-оттаивания. Перед исследованием мутные образцы плазмы с ЭДТА или образцы, содержащие твердые частицы, следует центрифугировать. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до температуры 18–25 °C и аккуратно перемешайте.

9. Объем образца, необходимого для анализа, составляет 20 мкл.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360 см. в их руководствах по эксплуатации.

I. Подготовка реагентов

A. Раствор субстрата

Перед приготовлением рабочего реагента доведите все реагенты до температуры 18–25 °C. Добавьте все содержимое AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 мл) к лиофилизированному AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II и тщательно перемешайте, чтобы растворить твердый материал.

Б. Промывной раствор

Добавьте все содержимое AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 мл) примерно в 2,0 л воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и доведите конечный объем до 2,5 л.

C. Разбавитель

Добавьте все содержимое КОНЦЕНТРАТА РАЗБАВИТЕЛЯ AIA-PACK (100 мл) примерно к 4,0 л воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, хорошо перемешайте и отрегулируйте конечный объем до 5,0 л.

II. Процедура калибровки

A. Калибровочная кривая

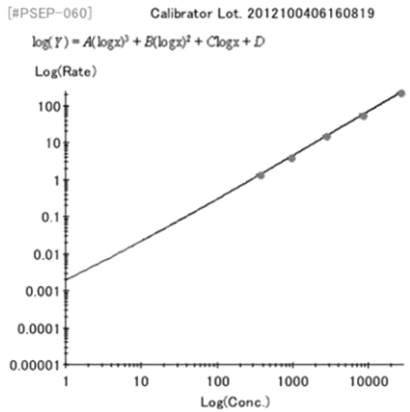
Калибраторы для использования с пресепсином ST AIA-PACK готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

Калибровочная кривая пресепсина ST AIA-PACK будет оставаться стабильной до 90 дней. Стабильность калибровки контролируется контролем качества и зависит от правильного обращения с реагентами и обслуживания системы TOSOH AIA в соответствии с инструкциями производителя.

Повторная калибровка может потребоваться чаще, если контрольные параметры выходят за пределы установленного диапазона для этого анализа или когда выполняются определенные процедуры обслуживания (например, регулировка температуры, изменение механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора). Для получения дополнительной информации о работе прибора обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

Ниже приведен образец калибровочной кривой AIA-2000, показывающий алгоритм, используемый для расчета результатов.

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



A. Процедура калибровки

1. Процедурные инструкции см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

2. Убедитесь, что в программное обеспечение правильно введены номера партии калибратора и концентрации.

3. КАЛИБРАТОР пресепсина ST AIA-PACK (1) поставляется готовым к использованию.

4. КАЛИБРАТОР пресепсина ST AIA-PACK (2)-(6) лиофилизирован. Все уровни следует восстановить с помощью 1,0 мл воды CAP класса I или воды, используемой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.

5. TOSOH рекомендует запускать все калибраторы в трех экземплярах.

B. Критерии приемлемости калибровки

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА пресепсина ST AIA-PACK (1) должна составлять

≤ 0,35 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

C. Проверка и приемка калибровки

1. Внимательно просмотрите калибровочную кривую, используя критерии, перечисленные выше.

2. При необходимости отредактируйте калибровку, затем подтвердите калибровку.

Для получения дополнительной информации о калибровке обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA.

II. Процедура контроля качества

A. Коммерчески доступные контроли

Коммерчески доступные средства контроля следует запускать не реже одного раза в день. Рекомендуется использовать как минимум два уровня контроля: нормальный и ненормальный. Лабораторная политика в отношении этого конкретного анализа определяет следующее:

Контрольный материал: Частота:

Номер партии контрольного материала, допустимые пределы и корректирующие действия, которые необходимо предпринять, если контроль не соответствует лабораторным критериям, можно найти в отдельном документе по контролю качества, который ведет лаборатория.

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

Б. Процедура контроля качества

1. Проведите анализ образцов для контроля качества, как указано в руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Кроме того, подробные инструкции по определению и редактированию файлов см. в «Руководстве оператора системы TOSOH AIA».

2. Материал для контроля качества, используемый для этого анализа, определяется политикой отдельной лаборатории.

II. Обработка образцов

А. Подготовка

Следуя конкретным инструкциям в руководстве оператора анализатора, поместите образцы на прибор соответствующим образом. Первичные пробирки со штрих-кодом, а также чашки для образцов можно использовать на AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 и AIA-360.

Б. Процедура анализа

1. Обеспечьте достаточное количество тестовых чашек ST AIA-PACK Пресепсин для количества анализируемых образцов.

2. Загрузите образцы пациентов, как указано в руководстве оператора, и приступайте к анализу. Примечание. Для AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 потребуется ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ AIA-PACK. CUP, если используются бортовые разведения.

ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

1. Лиофилизированный субстрат должен полностью раствориться.

2. Анализы лигандов, выполняемые системными анализаторами TOSOH AIA, требуют, чтобы в лаборатории в качестве воды для клинического лабораторного реагента использовалась вода, обозначенная CAP как класс I или CLSI. Вода должна проверяться не реже одного раза в месяц и не должна содержать твердых частиц, включая бактерии. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу CLSI GP40-A4-AMD, «Приготовление и тестирование реагентной воды в клинической лаборатории»; Утвержденное Руководство – четвертое издание.

3. Если концентрация пресепсина в образце превышает 20 000 пг/мл, образец следует разбавить ST AIA-PACK Пресепсин Образец DILUTING SOLUTION SOLUTION и повторить анализ в соответствии с Процедурой анализа. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 20 000 пг/мл, составляет 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 20 до 20 000 пг/мл. Коэффициент разбавления следует ввести в программное обеспечение. Дополнительную информацию о разбавлении образцов см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

4. Системные анализаторы TOSOH AIA могут одновременно хранить две разные калибровочные кривые для каждого аналита. Таким образом, в одном цикле можно использовать до двух разных партий тест-чашек для пресепсина ST AIA-PACK.

5. Если спецификации анализа для этого теста не готовы в системном программном обеспечении, их необходимо ввести под кодом теста 121.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Системные анализаторы TOSOH AIA автоматически выполняют все операции по обработке проб и реагентов. Системные анализаторы TOSOH AIA считывают скорость флуоресценции, возникающей в результате реакции, и автоматически преобразуют эту скорость в концентрацию пресепсина в пг/мл.

Для образцов, требующих разбавления, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполнят разведение и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления введены в программное обеспечение. Подробную информацию о программировании разбавлений см. в соответствующем руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества _____

Для мониторинга и оценки точности аналитических результатов рекомендуется анализировать имеющиеся в продаже контрольные образцы в соответствии с местными правилами.

Минимальные рекомендации по частоте использования материала внутреннего контроля: После калибровки выполняются два уровня внутреннего контроля для принятия калибровочной кривой.

Два уровня контроля повторяются при выполнении определенных процедур обслуживания (например, регулировка температуры, замена механизма отбора проб, обслуживание промывочного зонда или регулировка или замена лампы детектора).

После ежедневного технического обслуживания необходимо запустить два уровня контроля для проверки общей производительности системных анализаторов TOSOH AIA.

Если одно или несколько контрольных значений выходят за пределы допустимого диапазона, необходимо проверить достоверность калибровочной кривой, прежде чем сообщать результаты пациентов.

Стандартные лабораторные процедуры должны соблюдаться в соответствии со строгими нормативными актами, в соответствии с которыми работает лаборатория.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. В диагностических целях результаты, полученные с помощью этого анализа, следует использовать в сочетании с другими данными (например, симптомами, результатами других тестов, клиническими впечатлениями, терапией и т. д.).

2. При использовании пресепсина ST AIA-PACK самая высокая измеримая концентрация пресепсина в образцах без разведения составляет 20 000 пг/мл, а самая низкая измеримая концентрация — 20 пг/мл (чувствительность анализа).

3. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 23 000 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 20 000 пг/мл.

4. Хотя гемолиз оказывает незначительное влияние на анализ, гемолизированные образцы могут указывать на неправильное обращение с образцом перед анализом, и результаты следует интерпретировать с осторожностью.

5. Липемия оказывает незначительное влияние на анализ, за исключением случаев грубой липемии, при которых могут возникнуть пространственные помехи.

6. Образцы от пациентов, принимающих лекарства и/или лечение, могут показать ошибочные результаты.

7. Известно, что гетерофильные антитела мешают анализам этого типа. ST AIA-PACK Пресепсин был разработан для минимизации воздействия гетерофильных антител, однако нельзя исключать влияние высоких титров.

8. Образцы от пациентов, которым была сделана инъекция флуоресцеина, который используется при флуоресцеиновой ангиографии глазного дна, могут привести к ложно заниженным результатам.

9. Образцы пациентов, получающих лечение асфотазой альфа (генетическая рекомбинация), могут привести к ошибочно завышенным/заниженным результатам.

10. Для более полного понимания ограничений этой процедуры обратитесь к разделам «СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

СТАБИЛЬНОСТЬ и ПРОЦЕДУРНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ на этом вкладыше.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждая лаборатория должна определить референтный интервал, соответствующий характеристикам тестируемой популяции. Как и при всех диагностических процедурах, клинические результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих препаратов, назначаемых пациенту.

I. Референтные диапазоны

Приведенные здесь интервалы были определены в образцах плазмы с ЭДТА от 123 практически здоровых лиц азиатского происхождения и 133 практически здоровых лиц европеоидной расы соответственно.

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

Азиатский		
	Количество образцов (n)	123
	Эталонный интервал	</= 154 пг/мл
Кавказский		
	Количество образцов (n)	133
	Эталонный интервал	</= 165 пг/мл

I. Коэффициенты пересчета

Концентрации пресепсина в данной заявке указаны в единицах пг/мл. Полученные значения в пг/мл необходимо умножить на 1,0 при переводе в значения в нг/л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

a. Восстановление: в три образца плазмы с ЭДТА добавляли пресепсин трех разных концентраций и анализировали до и после добавления.

Образец	**Исходное значение (пг/мл)**	**Пресепсин Добавлен (pg/mL)**	**Ожидаемое Значение (pg/mL)**	**Измеренное Значение (pg/mL)**	**Процент Восстаноевления (%)**
Плазма A1	74	4207	4281	4060	94.8
	74	8415	8489	8033	94.6
	74	16829	16903	16604	98.2
Плазма B1	175	4207	4382	4445	101.4
	175	8415	8589	8636	100.5
	175	16829	17004	17796	104.7
Плазма C1	76	4207	4283	4672	109.1
	76	8415	8491	8470	99.8
	76	16829	16905	17341	102.6

a. Разбавление: три образца плазмы с ЭДТА, содержащие высокие концентрации пресепсина, были серийно разбавлены ST AIA-PACK Пресепсин Образец РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР и проанализированы.

Образец	**Разбавление Ыактор**	**Ожидаемое Значение (пг/мл)**	**Измеренное Значение (пг/мл)**	**Процент Восстаноевления (%)**
Плазма A2	none	19207	19207	100.0
	7.5/10	14405	14501	100.7
	5.0/10	9604	9522	99.2
	2.5/10	4802	4505	93.8
	1.0/10	1921	1928	100.4
Плазма B2	none	18603	18603	100.0
	7.5/10	13952	13412	96.1
	5.0/10	9301	8664	93.1
	2.5/10	4651	4457	95.8
	1.0/10	1860	1765	94.9
Плазма C2	none	17730	17730	100.0
	7.5/10	13297	12898	97.0
	5.0/10	8865	8608	97.1
	2.5/10	4432	4083	92.1

b. Линейность: Линейность для ST AIA-PACK Пресепсин была определена на основе рекомендаций протокола CLSI EP6-A. Линейность измерялась на приборе AIA-2000 и была продемонстрирована как линейная от 20 до 20 000 пг/мл.

ТОЧНОСТЬ

a. Точность внутри прогона определяли с использованием трех контролей в общей сложности из 20 прогонов. В каждом цикле анализировали один набор дубликатов на контроль. Среднее значение каждого дубликата использовалось для получения объединенного стандартного отклонения (SD), которое затем использовалось для расчета коэффициента вариации (CV).

Образец	**среднее (пг/мл)**	**Объединенное стандартное отклонение (пг/мл)**	**CV (%)**
Плазма A3	638	24.5	3.8
Плазма B3	5232	233	4.5
Плазма C3	15709	441	2.8

b. Общую прецизионность определяли путем дублирования анализа трех контролей в 20 отдельных сериях. Средние значения каждого прогона использовались для расчета объединенного стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV).

Образец	**Среднее (пг/мл)**	**Объединенное стандартное отклонение (пг/мл)**	**CV (%)**
Плазма A3	638	28.4	4.5
Плазма B3	5232	233	4.5
Плазма C3	15709	449	2.9

СПЕЦИФИКА
О значимой перекрестной реактивности не сообщалось (1).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
Предел обнаружения: Предел обнаружения ST AIA-PACK Пресепсин был определен в соответствии с рекомендациями CLSI EP17-A2. Бланк Образец был Измерен в 60 повторностях. Пять образцов низкого уровня были измерены в 12 повторностях каждый. В результате предел обнаружения ST AIA-PACK Пресепсин составил 2,98 пг/мл.

ПОМЕХИ
В целях настоящего исследования помехи определяются при Восстаноении, превышающем 10 % от известной концентрации образца после добавления следующих веществ к образцам человека.

1. Гемоглобин (до 440 мг/дл), свободный билирубин (до 17 мг/дл) и конъюгированный билирубин (до 17 мг/дл) не мешают анализу.
2. Липемия, на которую указывает концентрация триглицеридов (до 1600 мг/дл), не мешает анализу.
3. Аскорбиновая кислота (до 20 мг/дл) не мешает анализу.
4. Белок, на что указывает концентрация человеческого альбумина (до 5,0 г/дл, добавленная к образцам от практически здоровых людей), не мешает анализу.
5. ЭДТА•2K (до 10 мг/мл) не мешает анализу.
6. Ревматоидный фактор (до 500 МЕ/мл) не мешает анализу.

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

Использованная литература

1. Kamon Shirakawa, et al., Пресепсин (sCD14-ST): development and evaluation of one-step ELISA with a new standard that is similar to the form of Пресепсин in septic patients. Clin Chem Lab Med, 49(5), 937-939 (2011).
2. Shigeatsu Endo, et al., Usefulness of Пресепсин (Soluble CD14 Subtype) as a Diagnostic Marker for Sepsis. JJAAM, 23, 27-38 (2012).
3. Tatsuyori Shozushima, et al., Usefulness of Пресепсин (sCD14-ST) measurements as a marker for the diagnosis and severity of sepsis that satisfied diagnostic criteria of systemic inflammatory response syndrome. J Infect Chemother, 17(6), 764-769 (2011).
4. Michael Behnes, et al., Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (Пресепсин) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment. Crit Care, 18, 507, (2014).
5. Serge Masson, et al., Пресепсин (soluble CD14 subtype) and procalcitonin levels for mortality prediction in sepsis: data from the Albumin Italian Outcome Sepsis trial. Crit Care, 18, R6, (2014).

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080 (USA)
Phone: +1 650 615 4970 Fax: +1 650 615 0415

AIA-PACK SUBSTRATE SET II

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Набор субстратов AIA-PACK SUBSTRATE SET II представляет собой реагент для одноразового использования, который предназначен исключительно для лабораторной диагностики ин-витро при проведении тестов AIA-PACK или ST AIA-PACK. Набор субстратов AIA-PACK SUBSTRATE SET II предназначен для использования только профессиональными сотрудниками здравоохранения.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Каталожный номер	0020968
2 флакона	Реагент AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II 4-метилумбеллиферил фосфат, стабилизаторы и азид натрия в качестве консерванта (лиофилизированный)
2 x 100 мл	Реагент для восстановления AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II Буфер, содержащий азид натрия в качестве консерванта (жидкий)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор субстратов AIA-PACK SUBSTRATE SET II предназначен исключительно для лабораторной диагностики ин-витро.
2. Проверьте упаковку и наружную часть флаконов на предмет возможных повреждений до момента использования. В случае обнаружения повреждений, свяжитесь с вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия.

При работе:

- В случае попадания на кожу: Промойте большим количеством воды с мылом. Обратитесь к врачу.
- В случае попадания в глаза: В качестве меры предосторожности, промывайте глаза водой. Если возникло раздражение – обратитесь к врачу.
- В случае вдыхания: Поместите человека на свежий воздух и обеспечьте свободное дыхание. В случае сомнений или сохранения симптомов, всегда обращайтесь к врачу.
- В случае проглатывания: Прополощите рот водой. Обратитесь за медицинской помощью.

При утилизации:

- Всегда смывайте большим количеством воды для предотвращения образования азидов. Азид натрия может вступать в реакцию с медными или свинцовыми водопроводно-канализационными трубами и образовывать потенциально взрывоопасные азиды металлов.

4. Не использовать после даты истечения срока годности.
5. Для безопасной утилизации, рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала свои утверждённые лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные требования.
6. Обо всех серьезных инцидентах, которые произошли в связи с данным изделием, следует сообщать производителю или в регулирующие орган (напр. компетентные органы ЕС) в той стране, где находится пользователь и/или пациент.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Доведите все реагенты до температуры 18°C до 25°C до момента приготовления рабочего субстратного раствора.
2. Добавьте один флакон Реагента для восстановления AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II к лиофилизированному Реагенту AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, тщательно смешайте для растворения всех твердых материалов.
3. Каждый флакон Реагента AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II, после его восстановления, содержит достаточное количество реагента для выполнения приблизительно 400 тестов на анализаторах TOSOH серии AIA.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните Набор субстратов AIA-PACK SUBSTRATE SET II в вертикальном положении при температуре от 2°C до 8°C, когда он не используется.
- Храните в защищенном от света месте.
- При хранении в невскрытом виде в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C, Набор субстратов AIA-PACK SUBSTRATE SET II будет стабильным до даты истечения срока годности, которая указана на этикетке.
- Восстановленный субстратный раствор будет оставаться стабильным в течение 3 дней при хранении при температуре от 18°C до 25°C или 30 дней при температуре от 2°C до 8°C.
- Загрязнение сывороткой, пылью, металлом или микроорганизмами может стать причиной ухудшения свойств восстановленного субстратного раствора. Храните в чистых условиях, вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолета.

ПРОЦЕДУРА/ПРИГОТОВЛЕНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Пожалуйста, смотрите листок-вкладыш тестов AIA-PACK или ST AIA-PACK, также руководство пользователя анализаторов TOSOH серии AIA для получения дополнительных указаний.

CE

TOSOH CORPORATION (ТОСОХ КОРПОРЭЙШН)
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0) 3 5427 5181 Факс: +81 (0) 3 5427 5220



Изготовитель

TOSOH EUROPE N.V. (ТОСОХ ЮРОУП Н.В.)
Transportstraat 4
B-3980 ТЕССЕНДЕРЛО БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0) 13 66 88 30 Факс: +32 (0) 13 66 47 49



Представитель в ЕС



TOSOH BIOSCIENCE, INC. (ТОСОХ БИОСАЕНС, ИНК.)
6000 Shoreline Court, Suite 101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970 Факс: +1 650 615 0415



Объем нетто (после восстановления лиофилизированного материала)



Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA.

AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией фолликустимулирующего гормона, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020555

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель пролактина (AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий ПРЛ. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация PRL в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 200 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK PRL.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 200 нг/мл рекомендуется развести в 10 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 5 до 200 нг/мл.

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

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK PRL.

PRL-010214

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Наборы реагентов для анализатора автоматизированного иммуно-ферментного серии AIA. Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуно-ферментного серии AIA:

AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов.

Номер по каталогу: 0020502

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ракового антигена 27.29 (AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий CA 27.29. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×100 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.
9. Для автоматического разведения на анализаторе AIA-600 II, необходимо использовать 30 мл пробирки для разведения раствора. 30 мл пробирки должны обязательно быть чистыми и незараженными.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности. После вскрытия AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 10 дней (10×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 30 дней (30 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.
- Для автоматического разведения на анализаторе AIA-600 II, необходимо использовать 30 мл пробирки для разведения раствора. Образцы, перелитые из оригинальных пробирок в 100 мл в 30 мл пробирки, могут храниться на борту прибора AIA-600 II (18-25 ºC) максимум 2 дня (2 x 24 часа). При ночном хранении при температуре 2-8 ºC, образцы могут храниться до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике).
- **ПРОЦЕДУРА**

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы должны быть разведены в 21 раз AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION перед проведением анализа.

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

2 Если концентрация CA 27.29 в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 400 Ед/мл, такой образец следует развести разбавителем 27.29 (AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK 27.29.

3 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

4 Образцы с концентрацией более 400 Ед/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 2,1 до 400 Ед/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK 27.29 SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK 27.29.

27.29-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B 3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией ПКФ, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020562

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ПКФ (AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержит ПКФ, содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения невскрытым при температуре 2°-8°C AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 2 дней (2×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 6 дней (6 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация ПКФ в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 40 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK PAP.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 40 нг/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 1 до 40 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK PAP SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK PAP.

PAP-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

© Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва тел.: (495)737-0363, факс: (495) 737-0365, e-mail: info@analytica.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией CA 125, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020589

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель OVCA (CA 125) (AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий CA 125. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности. После вскрытия AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 2 дней (2×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 6 дней (6 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация CA 125 в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 1,000 Ед/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK OVCA.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

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

3 Образцы с концентрацией более 1,000 Ед/мл рекомендуется развести в 10 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 2,0 до 1000 Ед/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK OVCA SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK OVCA.

OVCA-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. BMG-020817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK BMG SAMPLE DILUTING CONCENTRATE

НАЗНАЧЕНИЕ

КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG предназначен для диагностического использования in vitro только для разбавления проб пациентов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. N.	0020559
4 x 10 мл	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий обнаруживаемой концентрации β2-микроглобулина, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя для концентрата для разбавления ОБРАЗЦОВ не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
7. КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG следует разбавлять водой CAP класса I или водой с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, следуя инструкциям в разделе I. Подготовка реагента, ПРОЦЕДУРА. раздел ниже. Приготовленный раствор на данном вкладыше называется «Раствор для разведения ОБРАЗЦОВ BMG».
8. После разведения раствор для разведения ОБРАЗЦОВ BMG следует хранить плотно закрытым чистой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
9. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.
10. Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Флакон емкостью 30 мл должен быть чистым и свободным от загрязнений.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Добавьте 90 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, к КОНЦЕНТРАТУ AIA-PACK BMG SAMPLE DILUTING CONCENTRATE (10 мл) и хорошо перемешайте. Раствор для разведения пробы BMG следует использовать после уравновешивания до 18-25°C в течение примерно 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG или раствор для разбавления образцов BMG в вертикальном положении.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2-8°C КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После разведения раствор для разведения ОБРАЗЦОВ BMG можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25 °C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после разведения, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Для автоматического разведения с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон емкостью 30 мл для раствора для разведения пробы. Раствор для разведения пробы, перенесенный из оригинальной бутыли емкостью 100 мл во флакон емкостью 30 мл, можно оставить на борту AIA-600 II (18-25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2-8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике).

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по разбавлению образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

1. Перед анализом образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы следует развести в 51 раз. Перед анализом мочу следует разбавить в 5 раз.
2. Если обнаружено, что концентрация β2-микроглобулина в образце превышает 20 мг/л в образцах сыворотки или гепаринизированной плазмы или 2,0 мг/л в образцах мочи, образец следует развести раствором для разведения образцов BMG и провести анализ в соответствии с ПРОЦЕДУРА на вкладыше ST AIA-PACK BMG.
3. AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разведения автоматически, если коэффициенты разведения вводятся в программное обеспечение перед анализом разбавленного образца.
4. Рекомендуемым разведением образцов, содержащих более 20 мг/л (сыворотка или гепаринизированная плазма) или 2,0 мг/л (моча), является 10-кратное разведение. Однако желательно разбавить образец таким образом, чтобы его содержание составляло от 2,5 до 15 мг/л для образцов сыворотки или гепаринизированной плазмы и от 0,25 до 1,5 мг/л для образцов мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разбавления системные анализаторы Tosoh AIA рассчитают окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK BMG предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK BMG.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San
Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650
615-4970

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией раково-эмбрионального антигена РЭА, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020554

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель РЭА (AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая РЭА. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация РЭА в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 100 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK CEA.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 100 нг/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 5 до 100 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK CEA.

CEA-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией альфа-фетопротеина (АФП), выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020552

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель АФП (AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая АФП. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности. После вскрытия AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация АФП в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 400 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK AFP.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 400 нг/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 10 до 400 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK AFP.

AFP-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией CA 19-9, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020585

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель SLa (CA 19-9) (AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий CA 19-9. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация SLA в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 400 Ед/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK SLA.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

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

3 Образцы с концентрацией более 400 Ед/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 20 до 400 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK SLA SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK SLA.

SLA-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

ST AIA-PACK MYOGLOBIN SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор ST AIA-PACK MYOGLOBIN SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией миоглобина, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0025597

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель миоглобина (ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION) Белковый буферный раствор не содержит миоглобина, содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация миоглобина в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 1000 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем миоглобина (ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK Myoglobin.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

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

3 Образцы с концентрацией более 1000 нг/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 5 до 1000 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK Myoglobin.

MYO-010212

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией изофермента креатинкиназы МВ (CK-MB) человека, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020569

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель СК-МВ (AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION) Белковый буферный раствор не содержит СК-МВ, содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºС) серии AIA Tosoh максимально до 2 дней (2×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºС), разбавитель может использоваться до 6 дней (6 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация СК-МВ в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 500 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем СК-МВ (AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-Pack CK-MB.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 500 нг/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 0,5 до 500 нг/мл.

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

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-Pack CK-MB SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-Pack CK-MB.

CKMB-010212

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией IgE, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020595

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель IgE II (AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий IgE. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация IgE в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 4000 МЕ/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK IGE II.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 4000 МЕ/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 10 до 3000 МЕ/мл.

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

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK IGE II SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK IgE II.

IgE-010414

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией кортизола, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020587

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель кортизола (AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая кортизола. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления набора AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация CORT в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 60 мкг/дл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK CORT.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 60 мкг/дл рекомендуется развести в 3 раза. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 10 до 50 мкг/дл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK CORT SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK CORT.

CORT-021112

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией гормона роста человека, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020566

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель гормона роста (AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION) Белковый буферный раствор не содержит гормона роста, содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTIONв вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTIONсохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºС) серии AIA Tosoh максимально до 2 дней (2×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºС), разбавитель может использоваться до 6 дней (6 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация гормона роста в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 45 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем гормона роста (AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK HGH.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 45 нг/мл рекомендуется развести в 10 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 0,07 до 45 нг/мл.

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

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK HGH SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK HGH.

HGH-010913

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией инсулина, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020560

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель инсулина (AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая инсулина. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита В и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита С. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºС) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºС), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация инсулина в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 320 мкЕд/мл, такой образец следует развести разбавителем инсулина (AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK IRI.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 320 мкЕд/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 10 до 300 мкЕд/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK IRI SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK IRI.

IRI-010414

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Редакция EC FOL-020913

Внимание. Данное руководство по эксплуатации соответствует Директиве IVD 98/79/EC (диагностика in vitro) и предназначено для заказчиков, работающих в Государстве-члене ЕС.

AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раствор AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики in vitro для разведения человеческих образцов с концентрацией фолата выше верхнего предела диапазона количественного определения.

МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ

Кат.№	0020592
4x4мл	Раствор AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий необнаруживаемую концентрацию фолата (0 нг фолата на мл), с консервантом азидом натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Раствор AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики in vitro.
2. Осмотрите упаковку и наружное состояние флаконов на предмет наличия повреждений, прежде чем использовать их. В случае обнаружения повреждения сообщите о нем торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию с медной или свинцовой сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При работе с такими реагентами всегда промывайте большим количеством воды во избежание аккумуляции азида.
4. Несмотря на то, что в материал , полученный из крови человека, не был использован в растворе для разведения образца, рекомендуется обращаться с продуктом таким же способом, что и с образцами человека, принимая меры предосторожности.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасного уничтожения отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуре, местные, государственные и федеральные нормы.
7. После вскрытия герметично закрыть раствор для разведения образца чистой резиновой пробкой. Грязная пробка может привести к ухудшению свойств реагента.
8. Не смешивать оставшийся раствор для разведения образца после использования с другим флаконом; вылить, чтобы исключить загрязнение.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. После доведения раствора для разведения образца до 18-25ºC его следует использовать в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните Раствор AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.

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

- При хранении в закрытом и охлажденном до 2-8ºC состоянии раствор для разведения образца остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После вскрытия раствор для разведения образца можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25ºC) максимум на 3 дня (3x24 часа). При хранении всю ночь при 2-8ºC раствор для разведения образца можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия не использовать раствор для разведения образца более 90 дней, даже если он герметично закрыт и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Для получения дополнительных инструкций по процедуре разведения образца, смотрите руководство пользователя системы TOSOH AIA.

1. Если концентрация фолата в образце выше верхнего предела диапазона количественного определения - 20 нг/мл, необходимо развести образец раствором для разведения образца AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION и провести тест в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ, указанной в листке-вкладыше AIA-PACK FOLATE.
2. Образцы с концентрацией выше 20 нг/мл рекомендуется разводить в 10-кратном соотношении. Желательно развести образец так, чтобы показание в разведенном образце было от 5.0 до 15.0 нг/мл.
3. AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически производит разведение и рассчитывает результаты, если коэффициенты разведения введены в компьютерную программу до момента исследования разведенных образцов. Для получения дополнительной информации по разведению образцов, смотрите руководство пользователя для соответствующей системы TOSOH AIA.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В случае автоматического разведения системные анализаторы TOSOH AIA подсчитают конечный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Раствор AIA-PACK FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для использования с тестом AIA-PACK FOLATE.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Редакция ЕС B12-020913

Внимание. Данное руководство по эксплуатации соответствует Директиве IVD 98/79/EC (диагностика in vitro) и предназначено для заказчиков, работающих в государстве-члене Европейского Союза.

AIA-PACK B12 SAMPLE DILUTING SOLUTION

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AIA-PACK B12 раствор для разведения образца предназначен только для диагностики in vitro для разведения образцов пациентов с концентрацией витамина B12 выше верхнего предела диапазона количественного определения.

МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ

Кат.№	0020593
4x4мл	Раствор для разведения образца AIA-PACK B12 Альбумин сыворотки крови человека, содержащий необнаруживаемое содержание витамина B12 (0 пг витамина B12 на мл), с консервантом азидом натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Раствор для разведения образца AIA-PACK B12 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Осмотрите упаковку и наружное состояние флаконов или бутылей на любое повреждение, прежде чем использовать их. В случае визуального повреждения сообщите торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медной или свинцовой сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При работе с такими реагентами всегда промывайте большим количеством воды во избежание аккумуляции азида.
4. Сыворотка крови человека, используемая для приготовления данного продукта, прошла тестирование утвержденными FDA методами с отрицательным результатом на HBsAg и HV-1 и HVC антитела. Поскольку ни один метод не может полностью гарантировать, что продукты из человеческой крови не передают инфекционные агенты, рекомендуем обращаться с продуктом, как и с образцами людей, принимая меры предосторожности.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасного уничтожения отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам, местным, штатским и федеральным нормам.
7. После вскрытия закрыть герметично флакон с раствором для разведения образца чистой резиновой пробкой. Грязная пробка может привести к повреждению реагента.
8. Не смешивать оставшийся раствор для разведения образца после использования с другим флаконом, вылить, чтобы исключить загрязнение.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор для разведения образца AIA-PACK B12 поставляется готовым к использованию. Использовать раствор для разведения образца после доведения до 18-25oC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните раствор для разведения образца AIA-PACK B12в вертикальном положении.
- При хранении в закрытом и охлажденном до 2-8°C состоянии раствор для разведения образца не теряет своих свойств до истечения срока годности на этикетке.
- После вскрытия раствор для разведения образца можно оставить на борту анализаторов TOSOH AIA (18-25°C) максимум 1 день (24 часа). При хранении всю

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

ночь при температуре 2-8ºC раствор для разведения образца можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После вскрытия по прошествии более 90 дней не использовать раствор для разведения образца даже если он герметично закрыт и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

См. дополнительные инструкции по разведению образца в руководстве TOSOH AIA.

1. Если концентрация витамина B12 в образце выше верхнего предела диапазон количественного определения 2000 пг/мл, необходимо развести образец раствором для разведения образца AIA-PACK B12 и проводить количественное определение в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ в листке-вкладыше AIA-PACK B12.
2. Образцы с концентрацией выше 2000 пг/мл рекомендуется разводить в 10-кратном соотношении. Желательно развести образец так, чтобы показание в разведенном образце было 250 и 1500 пг/мл.
3. AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 разводят образцы и рассчитывают результаты автоматически, если коэффициенты разведения введены в компьютерную программу перед количественным определением разведенных образцов. См. дополнительные инструкции по разведению образца в руководстве TOSOH AIA.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В случае автоматического разведения анализаторы TOSOH AIA рассчитывают конечный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Раствор для разведения образца AIA-PACK B12 предназначен только для количественного определения с помощью AIA-PACK B12.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080
(США) Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией ферритина, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020553

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ферритина (AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержит ферритина, содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация ферритина в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 1000 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK FER.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 1000 нг/мл рекомендуется развести в 10 или 100 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 50 до 500 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK FER SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK FER.

FER-010414

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией лютеинизирующего гормона, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020596

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ЛГ (AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая ЛГ. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация LH II в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 200 мМЕ/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK LH II.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 200 мМЕ/мл рекомендуется развести в 10 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 10 до 150 мМЕ/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK LH II SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK LH II.

LH-010214

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией фолликустимулирующего гормона, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020565

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ФСГ (AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая ФСГ. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация FSH в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 200 мМЕ/мл, такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK FSH.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 200 мМЕ/мл рекомендуется развести в 10 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 5 до 200 мМЕ/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK FSH SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK FSH.

FSH-010214

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией тироксина (Т4), выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020558

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель Т4 (AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий Т4. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºС) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºС), разбавитель Т4 может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель Т4 не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация тироксина (Т4) в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 24мкг/дл, такой образец следует развести разбавителем Т4 (AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK T4.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

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

3 Образцы с концентрацией более 24 мкг/дл рекомендуется развести в 3 раза. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 5 до 15 мкг/дл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK T4 SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK T4.

T4-010712

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией общего трийодтиронина, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020582

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель Т3 (AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержит Т3, содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита В и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита С. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºС) серии AIA Tosoh максимально до 2 дней (2×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºС), разбавитель может использоваться до 6 дней (6 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация Т3 в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 8,0 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем Т3 (AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK TT3.

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

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 8,0 нг/мл рекомендуется развести в 3 раза. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 1,0 до 4,0 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK TT3 SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK TT3.

TT3-010712

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ), выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0020594

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ТТГ (AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION) Белковый буферный раствор, не содержащий ТТГ. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. В случае разведения гепаринизированной плазмы с помощью AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION, такой образец можно использовать только с ST AIA-PACK TSH.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C AIA-PACK TSH 3rd-Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK TSH 3RD-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация ТТГ в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 100 мкМЕ/мл, такой образец следует развести разбавителем ТТГ (AIA-Pack TSH 3rd-Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 100 мкМЕ/мл рекомендуется развести в соотношении 1:10. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 10 до 100 мкМЕ/мл.

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

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK TSH 3rd-GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK TSH.

TSH-010413

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

AIA-PACK Testosterone SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор AIA-PACK Testosterone SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией тестостерона, выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0025504

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель пролактина (AIA-PACK Testosterone SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор бычьего сывороточного альбумина, не содержащий ПРЛ. В качестве консерванта содержит азид натрия	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора AIA-PACK PRL SAMPLE DILUTING SOLUTION не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK Testosterone SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºС в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK Testosterone SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальномположении.
- Невскрытый флакон AIA-PACK Testosteron SAMPLE DILUTING SOLUTION при условии хранения при температуре 2-8°C сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия AIA-PACK Testosteron SAMPLE DILUTING SOLUTION остается стабильным в течении 30 дней при условии хранения при температуре 2-8°C

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация тестостерона в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 2000 нг/дл такой образец следует развести разбавителем (AIA-PACK Testosteron SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK Testosteron.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и, в случае, если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 2000 нг/дл рекомендуется развести в 3 раза. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 200 до 2000 нг/дл.

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

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK Testosteron SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK Testosteron.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: данная Инструкция по применению соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве-члене Европейского Союза.

AIA-PACK TPOAb/TgAb SAMPLE DILUTING SOLUTION

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Раствор для разбавления образца AIA-PACK TPOAb/ TgAb предназначен только для диагностического использования in vitro для разбавления образцов пациентов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №	0020590
4 x 100 мл	AIA-PACK TPOAb/TgAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА Забуференный бычий сывороточный альбумин, не содержащий определяемой концентрации TPOAb и TgAb, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK TPOAb/TgAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность бутылок на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал, полученный из крови человека, не используется для раствора для разбавления образца, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте по истечении срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные законодательные постановления.

7. После вскрытия флакон с раствором для разбавления образца следует плотно закрывать чистой резиновой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.

8. Оставшийся после использования раствор для разбавления образца не следует смешивать с другим флаконом, а необходимо выбрасывать во избежание загрязнения.

9. Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II требуется флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления образца. Флакон объемом 30 мл должен быть чистым и не содержать загрязнений.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK TPOAb / TgAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА поставляется в готовом к использованию виде. Раствор для разбавления образца следует использовать после доведения до температуры 18-25 ° C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK TPOAb / TgAb раствор для разбавления образца в вертикальном положении.
- При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2–8 ° C раствор для разведения образца будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После вскрытия AIA-PACK TPOAb / TgAb РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА можно оставить загруженным в системный анализатор TOSOH AIA (18–25 ° C) максимум на 10 дней (10 x 24 часа). При хранении в ночные часы при 2-8 ° C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 30 дней (30 циклов по 8 часов в загруженном виде и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Для автоматического разбавления с помощью AIA-600 II необходимо использовать флакон объемом 30 мл для раствора для разбавления образца. Раствор для разбавления образца, перенесенный из оригинальной бутылки объемом 100 мл во флакон объемом 30 мл, можно оставить загруженным в AIA-600 II (18-25 ° C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 9 дней (9 циклов по 8 часов в загруженном виде и 16 часов в холодильнике).

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к Руководству по эксплуатации системного анализатора Tosoh AIA для получения дополнительных инструкций по процедуре относительно разбавления образца.

1. Перед анализом образцы сыворотки или гепаринизированной плазмы должны быть разведены в 51 раз.

2. Если обнаружено, что образец содержит TPOAb или TgAb в концентрации более 1000 МЕ/мл в отношении TPOAb или 2000 МЕ/мл в отношении TgAb, то его следует разбавить AIA-PACK TPOAb / TgAb РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА и анализировать в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ, указанной в листке-вкладыше для AIA-PACK TPOAb или AIA-PACK TgAb, соответственно.

3. AIA Nex * IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разбавления автоматическим образом, если коэффициенты разведения вводятся в программное обеспечение до анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разведения системные анализаторы Tosoh AIA рассчитывают концентрации образцов пациентов с использованием коэффициента разведения и сообщают о результатах.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА AIA-PACK TPOAb/TgAb разработан исключительно для использования в процедурах анализа AIA-PACK TPOAb и AIA-PACK TgAb.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. PTH-010914

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION

НАЗНАЧЕНИЕ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ интактного ПТГ ST AIA-PACK предназначен для диагностического использования in vitro только для разведения образцов пациентов, в которых концентрация интактного ПТГ превышает верхний предел диапазона анализа.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025513

4 x 4 мл ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦА интактного ПТГ

Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий обнаруживаемой концентрации интактного ПТГ, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ интактного ПТГ ST AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал, полученный из человеческой крови, не используется для раствора для разведения проб, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

7. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

8. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Раствор для разведения пробы следует использовать после уравновешивания температуры 18–25°C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

• Всегда храните ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР в вертикальном положении.

• При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• После открытия раствор для разбавления пробы можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разбавления пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов на борту).

холодильник). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по разведению проб см. в Руководстве по эксплуатации системы AIA.

1) Если обнаружено, что концентрация интактного ПТГ в образце превышает верхний предел диапазона анализа 2000 пг/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK для разбавления интактного ПТГ и провести анализ в соответствии с МЕТОДИЕЙ, приведенной в разделе вкладыш ST AIA-PACK Intact PTH.

2) AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разведения автоматически, если коэффициенты разведения введены в программное обеспечение перед анализом разбавленного образца.

3) Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 2000 пг/мл, — 10-кратное. Однако желательно разбавить образец так, чтобы его содержание составляло от 1,0 до 2000 пг/мл.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разведения анализаторы системы Tosoh AIA рассчитывают окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ интактного ПТГ ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами анализа интактного ПТГ ST AIA-PACK.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO (BELGIUM)
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Пересмотр 11/15

Пересмотр ЕС **WPTH-011115**

Внимание: данная инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK Whole PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION

Разбавляющий раствор с цельным паратиреоидным гормоном для образцов ST AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для разбавления образцов пациентов с концентрациями паратиреоидного гормона (ПТГ), превышающими верхние границы допустимого диапазона значений исследования.

СОДЕРЖИМОЕ

Каталожный номер:	0025530
4 x 4 мл	РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР С ЦЕЛЬНЫМ ПАРАТИРЕОИДНЫМ ГОРМОНОМ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Белковая матрица с невыявляемой концентрацией ПТГ с азидом натрия в качестве консерванта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Разбавляющий раствор для образцов с цельным паратиреоидным гормоном ST AIA-PACK предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на предмет наличия повреждений. При наличии видимых повреждений, следует обратиться к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал человеческого происхождения не используется для разбавляющего раствора с образцом, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

7. После вскрытия флакон разбавляющего раствора для образцов должен храниться плотно закрытым чистым колпачком. Закрытие грязным материалом может привести к загрязнению реагента.

8. Оставшийся после использования разбавляющий раствор для образцов нельзя

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

смешивать с другим флаконом, он должен быть утилизирован во избежание загрязнения.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Разбавляющий раствор для образцов с цельным паратиреоидным гормоном ST AIA-PACK поставляется в готовом к использованию виде. Перед использованием разбавляющий раствор для образцов доводят до температуры 18-25 ° C в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ОБРАЗЦОВ С ЦЕЛЬНЫМ ПАРАТИРЕОИДНЫМ ГОРМОНОМ ST AIA-PACK в вертикальном положении.

• При хранении в нераспечатанном виде в холодильнике при 2–8°C разбавляющий раствор для образцов остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• После открытия разбавляющий раствор для образцов можно оставить загруженным в анализаторы систем TOSOH AIA (если их температура - 18-25°C) в течение максимум трёх дней (3x24 часа). При хранение в ночное время при температуре 2-8°C разбавляющий раствор для образцов должен использоваться до 9 дней (9 циклов по 8 часов - загруженным в оборудовании и 16 часов - в холодильнике). Разбавляющий раствор для образцов не должен использоваться по истечению 90 дней с момента вскрытия даже при условии, что флаконы были герметично закрыты и хранились в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к Руководству оператора по эксплуатации систем TOSOH AIA за дополнительными указаниями относительно процедуры разведения разбавляющего раствора для образцов.

1. Если образец с концентрацией ПТГ показал значения больше верхних границ диапазона значений исследования, 2,000 пг/мл, образец следует разбавлять разбавляющим раствором для образцов с цельным ПТГ и проводить оценку в соответствии с указаниями во вкладыше разбавляющего раствора с цельным ПТГ.
2. Анализаторы AIA Nex-I/AIA-2, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 выполняют разбавление автоматически, если факторы разбавления введены в программу перед проведением испытания по разбавлению образца.
3. Рекомендуемый раствор для образцов, содержащий более 2,000 пг/мл, - это 10-кратное разбавление. Желательно разбавлять образец таким образом, чтобы разбавленный образец показывал значения между 2,0 и 2,000 пг/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Поскольку растворение выполняется автоматически, анализаторы системы TOSOH AIA выдают окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ОБРАЗЦОВ С ЦЕЛЬНЫМ ПАРАТИРЕОИДНЫМ ГОРМОНОМ ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования в исследованиях на определение цельного ПТГ ST AIA-PACK.

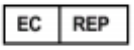
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Наборы реагентов для анализатора автоматизированного иммуно-ферментного серии AIA. Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуно-ферментного серии AIA:

ST AIA-PACK CTNI 3-RD GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор ST AIA-PACK CTNI 3-RD GEN SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией сердечного тропонина I (cTnI), выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0025515

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель тропонина I (ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION) Буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином не содержит cTnI (0 нг/мл), содержит азид натрия в качестве консерванта	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Набор ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 2 дней (2×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 6 дней (6 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Подробные инструкции описаны в инструкциях к наборам AIA-PACK или ST AIA-PACK и руководствах пользователя иммуноферментных анализаторов серии AIA Tosoh.

1 Если концентрация тропонина I в образце выше верхнего диапазона измеряемых значений 50 нг/мл, такой образец следует развести разбавителем тропонина I (ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

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

3 Образцы с концентрацией более 50 нг/мл рекомендуется развести в 10 раз. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 0,02 до 50 нг/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-PACK cTnI 3-rd Gen.

CTNI-011111

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. RBC-020913

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK RBC FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION

НАЗНАЧЕНИЕ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ФОЛАТА РБК AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для разбавления образцов пациентов с концентрацией фолата эритроцитов выше верхнего предела диапазона анализа.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0020514
4 x 4 мл AIA-PACK РБК ФОЛАТ РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР
Буферный раствор, не содержащий обнаруживаемой концентрации фолата (0 нг фолата/мл), с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ RBC RBC FOLATE AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал, полученный из человеческой крови, не используется для раствора для разведения проб, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ДЛЯ АНАЛИЗА ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC НЕОБХОДИМО ПРОВЕДАТЬ ПЕРЕД ПРОЦЕССОМ ГЕМОЛИЗА.

7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

8. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

9. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ФОЛАТА AIA-PACK RBC поставляется готовым к использованию. Раствор для разведения пробы следует использовать после уравновешивания температуры 18–25°C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

● Всегда храните РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ФОЛАТА AIA-PACK RBC в вертикальном положении.

● При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● Их следует использовать после уравновешивания до 18–25°C в течение примерно 30 минут.

● После открытия раствор для разведения пробы можно оставить при температуре 18–25°C максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов при 18–25°C и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

1. Если обнаружено, что значение фолата в гемолизате превышает верхний предел диапазона анализа, 24,0 нг фолата/мл, образец следует разбавить раствором для разбавления образца RBC RBC FOLATE SAMPLE DILUTING SOLUTION и провести анализ в соответствии с МЕТОДИКОЙ, указанной во вкладыше. лист АИА-ПАК РБК ФОЛАТ.

2. Образец цельной крови следует развести перед процессом гемолиза.

3. AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполняют разведения и рассчитывают результаты, если коэффициенты разведения вводятся в программное обеспечение перед анализом разбавленного образца.

4. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 24,0 нг фолата/мл, составляет 5-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы показатели разбавленного образца находились в пределах от 0,5 до 24,0 нг фолата/мл.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что результаты математически скорректированы с учетом разбавления.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK RBC FOLATE предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK RBC FOLATE.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Внимание: **Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.**

ST AIA-PACK Cystatin C SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Cystatin C предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу 0025517
4 x 100 мл РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Cystatin C
Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит неопределяемую концентрацию цистатина C и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Cystatin C предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид бутылочек на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческой крови материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
7. После открытия бутылочка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
8. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.
9. При автоматическом разбавленим в AIA-600 II, для раствора для разбавления проб необходимо использование 30-миллилитровой пробирки. 30-мл пробирка должна быть чистой и стерильной от загрязняющих примесей.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Cystatin C поставляется готовым к использованию.

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

ЕгоРаствор для разбавления проб должен быть использован после отстаивания до 18°-25°C в течение порядка 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Когда РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK Cystatin C не используется, его всегда необходимо хранить в вертикальном положении, охлажденным, при температуре 2°-8°C.
- Закрытый раствор-разбавитель для проб остается стабильным до истечения указанного на этикетке срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После открытия, РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Cystatin C может быть оставлен в Анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) не более чем на 10 дня (10 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, чашечки для проб могут быть использованы в течение 30 дней (30 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе).
- Разбавляющий раствор для проб может использоваться только в течение до 90 дней даже при условии, что он хранится в плотно закрытом виде и помещен на хранение в рефрижератор.
- При автоматическом разбавленим в AIA-600 II, для раствора для разбавления проб необходимо использование 30-миллилитровой пробирки. После переливания разбавляющего раствора для проб из оригинальной 100 мл бутылочки в 30 мл пробирку, пробирка может быть оставлена в Анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) не более чем на 3 дня (3 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, разбавляющий раствор для проб может быть использован в течение 9 дней (9 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе).

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных процедурных инструкций по разбавлению проб, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Образцы сыворотки, гепаринизированной или ЭДТА-плазмы необходимо 25-кратно разбавлять перед анализом.
2. Если выявленное значение содержания цистатина C превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования, 8,00 мг/л, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Cystatin C и подвергнуто повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK Cystatin C ПРОЦЕДУРОЙ.
3. Для проб, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 произведут его автоматически и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение.
4. Для образцов, содержащих более 8,00 мг/л, рекомендуется 5-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 0,01 до 8,00 мг/л.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK Cystatin C предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK Cystatin C.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK iE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР AIA-PACK ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK iE2 предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью разбавления проб крови пациентов с концентрацией эстрадиола (E_2) выше верхнего предела диапазона данного метода количественного анализа.

СОДЕРЖИМОЕ

№ по каталогу 0025524

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK iE2 - 4 x 4 мл

Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит неопределяемую концентрацию эстрадиола и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK iE2 предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческой крови материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
7. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
8. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK iE2 поставляется готовым к использованию. Раствор для разбавления проб должен быть использован после отстаивания до 18°-25°C в течение порядка 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK iE2 необходимо всегда хранить в вертикальном положении.
- Закрытый раствор-разбавитель для проб остается стабильным до истечения указанного на этикетке срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После открытия, раствор-разбавитель для проб может быть оставлен в Анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) не более чем на 1 дней (24 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, разбавляющий раствор для проб может быть использован в течение 3 дней (3 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб может использоваться только в течение до 90 дней даже при условии, что он хранится в плотно закрытом виде и помещен на хранение в рефрижератор.

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных процедурных инструкций по разбавлению проб, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1) Если выявленное значение содержания эстрадиола превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования, 3,000 пг/мл, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK iE2 и подвергнуто повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK iE2 ПРОЦЕДУРОЙ.
2) Для проб, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 произведут его автоматически и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение.
3) Для образцов, содержащих более 3,000 пг/мл, рекомендуется 5-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 25 до 3,000 пг/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ AIA-PACK iE2 предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK iE2.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

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

NET	
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)	

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

EU rev. ACTH-021014

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK ACTH SAMPLE DILUTING SOLUTION

НАЗНАЧЕНИЕ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ АКТГ ST AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для разбавления образцов пациентов с концентрацией адренокортикотропного гормона (АКТГ) выше верхнего предела диапазона анализа.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0025521
4 x 4 мл	ST AIA-PACK ACTH РАСТВОР РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦЕВ Буферный альбумин бычьей сыворотки, не содержащий обнаруживаемой концентрации АКТГ, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK ACTH предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя в растворе для разведения проб не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

7. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

8. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-PACK ACTH SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Раствор для разведения пробы следует использовать после уравновешивания температуры 18–25°C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK ACTH в вертикальном положении.

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

● При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● После открытия раствор для разбавления пробы можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25°C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по разведению проб см. в «Руководстве оператора системы TOSOH AIA».

1. Если обнаружено, что концентрация АКТГ в образце превышает верхний предел диапазона анализа (2000 пг/мл), образец следует разбавить ST AIA-PACK ACTH SAMPLE DILUTING SOLUTION SOLUTION и провести анализ в соответствии с МЕТОДИЕЙ, приведенной в разделе вставьте лист ST AIA-PACK ACTH.

2. AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разведения автоматически, если коэффициенты разведения введены в программное обеспечение перед анализом разбавленного образца.

3. Рекомендуемым разведением образцов, содержащих более 2000 пг/мл, является 10-кратное разведение. Однако желательно разбавить образец так, чтобы значение разбавленного образца составляло от 2,0 до 2000 пг/мл.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разбавления системные анализаторы TOSOH AIA рассчитают окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK ACTH предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK ACTH.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

EU rev. HSE2-011111

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK hsE2 предназначен для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO.

ТОЛЬКО для разбавления проб пациентов с концентрацией эстрадиола (E2) выше верхнего предела диапазона анализа.

СОДЕРЖАНИЕ

Кот. № 0025525

4 x 4 мл ST AIA-PACK РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА hsE2

Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий обнаруживаемой концентрации эстрадиола, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK hsE2 предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя в растворе для разведения проб не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

7. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.

8. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK hsE2 поставляется готовым к использованию. Раствор для разведения пробы следует использовать после уравновешивания температуры 18–25°C в течение примерно 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK hsE2 в вертикальном положении.

● При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● После открытия раствор для разведения пробы можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C раствор для разведения пробы можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по разбавлению проб см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1) Если обнаружено, что концентрация эстрадиола в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 1000 пг/мл, образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK hsE2 SAMPLE DILUTING SOLUTION и провести анализ в соответствии с МЕТОДИКОЙ, указанной во вкладыше. лист ST AIA-PACK hsE2.

2) AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разведения автоматически, если коэффициенты разведения введены в программное обеспечение перед анализом разбавленного образца.

3) Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 1000 пг/мл, — 10-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 7 до 1000 пг/мл.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разбавления системные анализаторы TOSOH AIA рассчитают окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK hsE2 предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK hsE2.

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

EC REP

NET чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK BNP SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР AIA-PACK ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK BNP предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью разбавления проб крови пациентов с концентрацией мозгового натрийуретического пептида (BNP) выше верхнего предела диапазона данного метода количественного анализа.

СОДЕРЖИМОЕ

№ по каталогу 0025528

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK BNP - 4 x 4 мл
Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит неопределяемую концентрацию BNP и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK BNP предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческой крови материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
7. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
8. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK BNP поставляется готовым к использованию. Раствор для разбавления проб должен быть использован после отстаивания до 18°-25°C в течение порядка 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK BNP необходимо всегда хранить в вертикальном положении.
- Закрытый раствор-разбавитель для проб остается стабильным до истечения указанного на этикетке срока годности при температуре хранения 2°-8°C. После открытия, раствор-разбавитель для проб может быть оставлен в Анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) не более чем на 3 дней (3 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, разбавляющий раствор для проб может быть использован в течение 9 дней (9 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб может использоваться только в течение до 90 дней даже при условии, что он хранится в плотно закрытом виде и помещен на хранение в рефрижератор.

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных инструкций по разбавлению проб, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Если выявленное значение содержания BNP превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования, 2,000 пг/мл, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK BNP и подвергнуто повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK BNP процедурой.
2. Для проб, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 произведут его автоматически и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение.
3. Для образцов, содержащих более 2,000 пг/мл, рекомендуется 10-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 4,0 до 2,000 пг/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK BNP предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK BNP.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK Homocysteine SAMPLE DILUTING SOLUTION

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

РАСТВОР AIA-PACK ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью разбавления проб крови пациентов с концентрацией гомоцистеина выше верхнего предела диапазона данного метода количественного анализа.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу 0025526

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine - 4 x 4 мл
Буферный раствор, не содержащий определяемых концентраций гомоцистеина с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческой крови материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
7. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
8. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine поставляется готовым к использованию. Раствор для разбавления проб должен быть использован после отстаивания до 18°-25°C в течение порядка 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Homocysteine необходимо всегда хранить в вертикальном положении.
- Закрытый раствор-разбавитель для проб остается стабильным до истечения указанного на этикетке срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После открытия, раствор-разбавитель для проб может быть оставлен в Анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) не более чем на 3 дней (3 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, разбавляющий раствор для проб может быть использован в течение 9 дней (9 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб может использоваться только в течение до 90 дней даже при условии, что он хранится в плотно закрытом виде и помещен на хранение в рефрижератор.

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных процедурных инструкций по разбавлению проб, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Если выявленное значение содержания гомоцистеина превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования, 50,00 ммоль/л, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Homocysteine и подвергнуто повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK Homocysteine процедурой.
2. Для образцов, содержащих более 50,0 ммоль/л, рекомендуется 5-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 0,5 до 50,0 ммоль/мл.
3. Для проб, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 произведут его автоматически и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ AIA-PACK Homocysteine предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK Homocysteine.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK Thyroglobulin SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР AIA-PACK ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK Thyroglobulin предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью разбавления проб крови пациентов с концентрацией тиреоглобулина (Tg) выше верхнего предела диапазона данного метода количественного анализа.

СОДЕРЖИМОЕ

№ по каталогу 0025527

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Thyroglobulin - 4 x 4 мл
Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит неопределяемую концентрацию тиреоглобулина (Tg) и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Thyroglobulin предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческой крови материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
7. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
8. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Thyroglobulin поставляется готовым к использованию. Раствор для разбавления проб должен быть использован после отстаивания до 18°-25°C в течение порядка 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK Thyroglobulin необходимо всегда хранить в вертикальном положении.
- Закрытый раствор-разбавитель для проб остается стабильным до истечения указанного на этикетке срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После открытия, раствор-разбавитель для проб может быть оставлен в Анализаторах системы TOSOH AIA (при 18°-25°C) не более чем на 3 дней (3 x 24 часа). При ночном хранении при 2°-8°C, разбавляющий раствор для проб может быть использован в течение 9 дней (9 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб может использоваться только в течение до 90 дней даже при условии, что он хранится в плотно закрытом виде и помещен на хранение в рефрижератор.

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных инструкций по разбавлению проб, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Если выявленное значение содержания Tg превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования, 1,000 нг/мл, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK Thyroglobulin и подвергнуто повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK Thyroglobulin ПРОЦЕДУРОЙ.
2. Для проб, требующих разбавления, AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 произведут его автоматически и рассчитают результаты, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение.
3. Для образцов, содержащих более 1 000 нг/мл, рекомендуется 10- или 100-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 0,1 до 1 000 нг/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK Thyroglobulin предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK Thyroglobulin.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

CE EC Ред. DHEA-021014

ST AIA-PACK DHEA-S SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK DHEA-S предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для разбавления образцов пациентов с концентрацией дегидроэпиандростерона сульфата (DHEA-S) выше верхнего предела диапазона анализа.

СОДЕРЖАНИЕ

Каталожный № 0025522

4 x 4 мл ST AIA-PACK DHEA-S РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ

Сыворотка человека, не содержащая определяемой концентрации DHEA-S с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK DHEA-S предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид флаконов на предмет любых признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Раствор для разведения проб был протестирован одобренными FDA методами и показал отрицательный результат на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с такими же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.
7. После вскрытия флакон с раствором для разведения образца следует держать плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента.
8. Оставшийся раствор для разведения образца после использования не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK DHEA-S поставляется готовым к использованию. Раствор для разбавления образца следует использовать после уравновешивания температуры до 18–25 °C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните раствор для разведения проб ST AIA-PACK DHEA-S в вертикальном положении. При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C раствор для разведения проб стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия раствор для разбавления образца можно оставить на борту анализаторов TOSOH AIASystemAnalyzers (18–25 °C) не более чем на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения проб можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к Руководству оператора системы TOSOH AIA за дополнительными процедурными инструкциями, касающимися разбавления образца.

1. Если обнаружено, что концентрация ДГЭА-С в образце превышает верхний предел диапазона анализа, 1000 мкг/дл, образец следует развести раствором для разведения пробы ST AIA-PACK DHEA-S и провести анализ в соответствии с ПРОЦЕДУРА во вкладыше ST AIA-PACK DHEA- S.
2. Анализаторы AIA Nex·IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 автоматически выполняют разбавление, если перед анализом разбавленного образца в программу вводятся коэффициенты разбавления.
3. Для образцов, содержащих более 1000 мкг/дл, рекомендуется пятикратное разведение. Желательно разбавлять образец так, чтобы показания разбавленного образца составляли от 2,0 до 1000 мкг/дл.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разбавления системные анализаторы TOSOH AIA вычисляют окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK DHEA-S предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK DHEA-S.

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Дилюент:

ST AIA-PACK BHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор ST AIA-PACK BHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией хорионического гонадотропина человека (бета-ХГЧ), выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0025520

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель бета-ХГЧ II (ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая бета-ХГЧ. В качестве консерванта содержит азид натрия.	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION в вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные сведения по процедуре разведения образцов можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Если концентрация бета-ХГЧ в образце выше 2000 мМЕ/л в сыворотке или гепаринизированной плазме или 10000 мМЕ/л в образце мочи, такой образец следует развести разбавителем бета-ХГЧ II (ST

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

AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-Pack βHCGII , описанной в инструкции по применению данного набора.

2 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

3 Образцы с концентрацией более 2000 мМЕ/л рекомендуется развести в соотношении 1:10 или 1:100. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация укладывалась в диапазон от 0,5 до 2000 мМЕ/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

ST AIA-Pack βHCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION разработан специально для совместного использования с набором ST AIA-Pack βHCGII.

BHCG2-010712

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

Перевод на русский язык ЗАО «АНАЛИТИКА», Москва тел.: (495)737-0363, факс: (495) 737-0365, e-mail: info@analytica.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Дилюент:

ST AIA-PACK HCGIISAMPLE DILUTING SOLUTION

Набор ST AIA-PACK HCGIISAMPLE DILUTING SOLUTION предназначен только для *in vitro* диагностики и разведения исследуемых образцов с высокой концентрацией хорионического гонадотропина человека (ХГЧ), выше верхнего диапазона определяемых концентраций.

Номер по каталогу: 0025519

МАТЕРИАЛЫ

Разбавитель ХГЧ (ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION) Человеческая сыворотка, не содержащая ХГЧ. В качестве консерванта содержит азид натрия.	4×4 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор ST AIA-Pack HCGIISAMPLE DILUTING SOLUTIONпредназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь со своим представителем компании Tosoh.
3. Набор ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.
7. После вскрытия флакон с разбавителем должен быть плотно закрыт чистой резиновой пробкой. Использование грязных материалов может привести к порче реагента.
8. Оставшийся разбавитель во флаконе нельзя смешивать с другим флаконом разбавителя во избежание контаминации и следует выбросить.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION поставляется готовым к использованию. Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры 18-25 ºC в течение 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора ST AIA-Pack HCGIISAMPLE DILUTING SOLUTIONв вертикальном положении.
- При условии хранения при температуре 2°-8°C ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION сохраняет стабильность в течении всего указанного на упаковке срока годности.
- После вскрытия ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION может храниться на борту анализаторов (18-25ºC) серии AIA Tosoh максимально до 3 дней (3×24 часа). При хранении ночью в холодильнике (2-8ºC), разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов: 8 часов на борту анализатора и 16 часов в холодильнике). Разбавитель не может храниться и использоваться более 90 дней после вскрытия даже при хранении в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные сведения по процедуре разведения образцов можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Образцы сыворотки и гепаринизированной плазмы не требуют разведения перед проведением анализа. Все образцы мочи должны быть разведены ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION не менее чем в 5 раз.

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

2 Если концентрация ХГЧ в образце выше 2000 мМЕ/л в сыворотке или гепаринизированной плазме или 10000 мМЕ/л в образце мочи, такой образец следует развести разбавителем ХГЧ (ST AIA-Pack HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION) и протестировать повторно согласно процедуре анализа ST AIA-Pack HCG, описанной в инструкции по применению данного набора.

3 Для образцов требующих разведения анализаторы AIA Nex IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 автоматически выполняют разведение и в случае если фактор разведения введен в программу перед проведением анализа.

4 Образцы с концентрацией более 2000 мМЕ/л в сыворотке или гепаринизированной плазме или 10000 мМЕ/л в образце мочи рекомендуется развести в соотношении 1:10 или 1:100. Желательно разводить образцы таким образом, чтобы измеренная в них концентрация для образцов в сыворотке или гепаринизированной плазме укладывалась в диапазон от 0,5 до 2000 мМЕ/мл, а для образцов мочи в диапазоне от 2,5 до 10000 мМЕ/мл.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Если прибор системы серии AIA Tosoh производил разведение автоматически, анализатор самостоятельно рассчитает конечный результат теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

ST AIA-Pack HCGIISAMPLE DILUTING SOLUTIONразработан специально для совместного использования с набором ST AIA-Pack HCGII.

HCG2-010313

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: **Эта Инструкция по использованию подчиняется Директиве 98/79/EC по in-vitro диагностике и предназначена для использования клиентами, работающими в государстве-члене Европейского Союза.**

ST AIA-PACK D-Dimer SAMPLE DILUTING SOLUTION

Раствор - разбавитель препаратов, содержащих D-Dimer, ST AIA-PACK, предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO для разбавления препаратов пациента с концентрацией D-димера выше верхнего предела диапазона количественного анализа.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Кат. No.	0025532
4 x 4 мл	РАСТВОР-РАЗБАВИТЕЛЬ ПРЕПАРАТОВ с D-Dimer ST AIA-PACK Белковая матрица, не содержащая Д-димер с обнаруживаемой концентрацией, с азидом натрия качестве консерванта

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Раствор-разбавитель препарата, содержащего D-Dimer, ST AIA-PACK, предназначен только для использования в in vitro диагностике.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешний вид флаконов на наличие повреждений. Если видны какие-либо повреждения, свяжитесь с местным представительством компании TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью водопроводной системы, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов, всегда промывайте их большим объемом воды для предотвращения накопления азида.
4. Несмотря на то, что материал человеческого происхождения не используется для раствора-разбавителя препарата, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же предосторожностями, что и с препаратами пациента.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным нормативно-правовыми актами.
7. После вскрытия флакон с раствором – разбавителем препарата следует плотно закрыть чистой резиновой крышкой. Уплотнение грязным материалом может привести к порче реагента.
8. Оставшийся раствор-разбавитель препарата после использования нельзя смешивать с другим пузырьком, а с целью избежать загрязнения его следует утилизировать.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор-разбавитель препарата, содержащего D-Dimer, ST AIA-PACK, поставляется готовым к использованию.
Раствор-разбавитель препарата следует использовать после достижения равновесной температуры 18°-25°C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните раствор-разбавитель препарата с D-Dimer, ST AIA-PACK, в вертикальном положении.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8°C раствор-разбавитель препарата будет оставаться стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке. После открытия раствор-разбавитель можно оставить в Анализаторах системы AIA компании TOSOH (18°-25°C) на 3 дня максимально (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°-8°C раствор-разбавитель может использоваться до 9 дней (9 циклов по 8 часов в анализаторе и 16 часов в холодильнике). После вскрытия раствор- разбавитель не следует использовать более 90 дней, даже если он плотно закрыт и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Для получения дополнительных инструкций по разбавлению препарата обратитесь к Руководству оператора системы AIA компании TOSOH.

1. Если обнаружено, что концентрация D-димера образца превышает верхний предел диапазона количественного анализа, 16.0 мкг/мл, образец должен быть разведен раствором-разбавителем ST AIA-PACK D-Dimer, и должен быть выполнен его количественный анализ согласно процедуре на вкладыше к ST AIA-PACK D-Dimer.
2. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 выполнят разбавления автоматически, если перед началом анализа разбавленного препарата факторы разбавления вписаны в программное обеспечение.
3. Рекомендуемым разбавлением для образцов, содержащих больше 16.0мкг/мл, является пятикратное разбавление. Желательно разбавить образец так, чтобы разбавленный образец имел показания между 0.02 и 16.0 мкг/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

По выполнении автоматического разбавления анализаторы системы AIA TOSOH вычисляют окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР-РАЗБАВИТЕЛЬ ПРЕПАРАТА D-Dimer ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами количественного анализа D-димера ST AIA-PACK.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Полякина Л.

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

Пересмотр EC OCAL-010813

Внимание: данная инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве-члене Европейского Союза.

ST AIA-PACK Osteocalcine SAMPLE DILUTING SOLUTION

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Раствор для разбавления образца ST AIA-PACK ОСТЕОКАЛЬЦИН предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для разбавления образцов пациентов с концентрациями остеокальцина выше верхнего предела диапазона количественного определения.

СОДЕРЖИМОЕ

Кат. №.	0025536
4 x 4 мл	РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Остеокальцин Протеиновый матрикс, не содержащий определяемой концентрации остеокальцина, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK Остеокальцин РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность флаконов на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал человеческого происхождения не используется для раствора для разбавления образца, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте по истечении срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

7. После вскрытия флакон с раствором для разбавления образца следует плотно закрывать чистой резиновой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.

8. Оставшийся раствор для разбавления образца после использования не следует смешивать с другим флаконом, а необходимо выбрасывать во избежание загрязнения.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

ST AIA-PACK Остеокальцин РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА поставляется в готовом к использованию виде. Раствор для разбавления образца следует использовать после доведения до температуры 18-25 ° C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните ST AIA-PACK Остеокальцин РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА в вертикальном положении.
- При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2–8 ° C раствор для разведения образца будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После вскрытия раствор для разбавления образца можно оставить на панели системного анализатора TOSOH AIA (18–25 ° C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 9-ти дней (9 циклов по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он герметично закрыт и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к Руководству оператора по эксплуатации системного анализатора TOSOH AIA для получения дополнительных инструкций по процедуре относительно разбавления образца.

1. Если обнаружено, что концентрация остеокальцина в образце более верхнего предела диапазона количественного определения, 300 нг/мл, то образец следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Остеокальцин и анализировать в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ, указанной в листке-вкладыше для ST AIA-PACK Остеокальцин.

2. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разбавления автоматическим образом, если коэффициенты разведения вводятся в программное обеспечение до анализа разбавляемого образца.

3. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 300 нг/мл, составляет 10-ти кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы показания разбавленного образца составляли от 0,5 до 300 нг/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разведения системные анализаторы TOSOH AIA будут рассчитывать конечный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Остеокальцин разработан исключительно для использования в процедурах анализа ST AIA-PACK Остеокальцин.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание. Данное руководство по эксплуатации соответствует Директиве IVD 98/79/EC (диагностика in vitro) и предназначено для заказчиков, работающих в Государстве-члене ЕС.

AIA-PACK FOLATE PRETREATMENT SET

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор для предварительной обработки AIA-PACK FOLATE PRETREATMENT SET предназначен только для диагностики in vitro для предварительной обработки образцов сыворотки, калибраторов и контрольных растворов и тестов AIA-PACK FOLATE.

МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ

Кат.№	0020707
6x5мл	AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 Лиофилизированный материал, содержащий дитиотриэтол (ДТТ) и консервант азид натрия.
1x32 мл	AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 2 Водный раствор натрия гидроксид (NaOH).
6x5мл	AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3 Буферный раствор сурфактанта с консервантом азидом натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки предназначен только для диагностики in vitro.
2. Осмотрите упаковку и наружное состояние флаконов или бутылочек на предмет наличия повреждений, прежде чем использовать их. В случае обнаружения повреждений сообщите об этом торговому представителю TOSOH.
3. AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 и AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3 содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медной или свинцовой сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При работе с такими реагентами всегда промывайте большим количеством воды во избежание аккумуляции азида.
4. AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 2 и AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1, восстановленный при помощи AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 2, содержат NaOH. Избегать попадания в глаза, на кожу и одежду. После работы тщательно помыться.
5. Обращаться с предварительно обработанными образцами, взятыми у пациентов, как и образцами до момента обработки.
6. Не смешивать разные номера партий наборов для предварительной обработки.
7. Не использовать после истечения срока годности.
8. Для безопасного уничтожения отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, местные, государственные и федеральные нормы.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Довести все предварительно обработанные реагенты до 18-25°C. Волюметрической пипеткой доведите AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 точно до 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 2. Дайте

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

лиофилизированному материалу полностью раствориться. AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3 поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните Набор для предварительной обработки AIA-PACK FOLATE в вертикальном положении.
- При хранении в закрытом и охлажденном до 2-8ºC состоянии набор для предварительной обработки остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Хранить Набор для предварительной обработки AIA-PACK FOLATE-2 герметично закрытым и охлажденным до 2-8ºC. После вскрытия использовать набор для предварительной обработки 2 в течение 35 дней. После вскрытия Набор для предварительной обработки AIA-PACK FOLATE-3 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18-25ºC) максимум на 1 день (24 часа). При хранении всю ночь при 2-8ºC набор для предварительной обработки 3 можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После восстановление при помощи набора для предварительной обработки 2 Набор для предварительной обработки AIA-PACK FOLATE-1 можно оставлять на борту анализаторов TOSOH AIA при (18-25ºC) максимум на 1 день (24 часа).

ПРОЦЕДУРА

Все образцы (сыворотка человеческой крови, контрольные образцы, калибраторы) перед исследованием на системных анализаторах TOSOH AIA должны быть предварительно обработаны. На AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка осуществляется автоматически с использованием параметров, указанных в тест-файле. При ручной обработке следует выполнять инструкции указанные в Руководстве по ручной обработке. Предварительно обработанные образцы следует исследовать в течение 1 часа после завершения процедуры предварительной обработки. Смотрите дополнительные инструкции по предварительной обработке в руководстве для системы TOSOH AIA.

- **Процедура автоматической предварительной обработки**

1. Доведите предварительно обработанные реагенты и образцы до 18-25ºC.
2. Волюметрической пипеткой восстановите лиофилизированный AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-1 точно до метки 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите восстановленный AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 и AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-3 в нужное положение в кассете для реагентов в соответствии с регистрацией реагентов.
4. Поставьте нужное количество чашечек для образцов/первичных пробирок, чашечек AIA-PACK для обработки образцов и чашечек для тестирования AIA-PACK FOLATE на инструмент.

- **Процедура ручной предварительной обработки**

1. Введите все параметры предварительной обработки в тест файле для ручной предварительной обработки (Для AIA-600 II все параметры предварительной обработки, SMPL, VOL1, VOL2, CODE обнулите. Для AIA-900 установите PRE.CODE на ноль. Для AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-1800, AIA-2000 установите параметр PRETREATMENT на ноль).
2. Доведите реагенты для предварительной обработки и образцы до 18-25ºC.

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

3. Волюметрической пипеткой восстановите лиофилизированный AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-1 точно до метки 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
4. Накапайте пипеткой 200 µл образца (сыворотка, калибратор, контрольный образец) в стакан или полипропиленовую пробирку.
5. Добавьте 100 µл восстановленного AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-1 в каждую пробирку и хорошо перемешайте вихревым миксером.
6. Инкубируйте обработанный образец 10 минут при 18-25ºC.
7. Добавьте 200 µл AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3 в каждый обработанный образец. Хорошо перемешайте вихревым миксером.
8. Исследуйте образцы в течение 1 часа после добавления AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки-3.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки предназначен только для использования с тестом AIA-PACK FOLATE.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Редакция ЕС B12-020913

Внимание. Данное руководство по эксплуатации соответствует Директиве IVD 98/79/EC (диагностика in vitro) и предназначено для заказчиков, работающих в государстве-члене Европейского Союза.

AIA-PACK B12 PRETREATMENT SET

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор предварительной обработки AIA-PACK B12 предназначен только для диагностики in vitro для предварительной обработки образцов, калибраторов и контрольных растворов для количественного определения AIA-PACK B12.

МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ

Кат.№	0020706
6x5мл	Набор 1 для предварительной обработки AIA-PACK B12. Лиофилизированный материал, содержащий дитиотриэтол (ДТТ) и консервант азид натрия
1x32 мл	Набор 2 для предварительной обработки AIA-PACK B12. Водный раствор натрия гидроксида (NaOH) и цианида калия (KCN)
6x5 мл	Набор 3 для предварительной обработки AIA-PACK B12 Буферный раствор сурфактанта с консервантом азидом натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор для предварительной обработки AIA-PACK B12 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Осмотрите упаковку и наружное состояние флаконов или бутылей на любое повреждение, прежде чем использовать их. В случае визуального повреждения сообщите торговому представителю TOSOH.
3. Набор 1 для предварительной обработки AIA-PACK B12 и набор 3 для предварительной обработки AIA-PACK B12 содержат консервант азид натрия, который может вступать в реакцию с медной или свинцовой сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При работе с такими реагентами всегда промывайте большим количеством воды во избежание аккумуляции азида.
4. Набор 2 для предварительной обработки AIA-PACK B12 и набор 1 для предварительной обработки AIA-PACK B12, восстановленные AIA-PACK B12 для предварительной обработки 2, содержат KCN и NaOH. Не допускать попадания в глаза, на кожу или одежду. После работы тщательно помыться.
5. Обращаться с предварительно обработанными образцами пациентов, как и с образцами до обработки, соблюдая меры предосторожности.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. Не смешивать предварительно обработанные наборы с разными номерами партий.
8. Для безопасного уничтожения отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам, местным, штатским и федеральным нормам. Узнайте у местного эксперта правила уничтожения предварительно обработанного набора.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите все предварительно обработанные реагенты до 18-25ºC. Волюметрической пипеткой доведите AIA-PACK B12 для предварительной обработки 1 точно до 5 мл набором 2 для предварительной обработки AIA-PACK B12. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться. Набор 3 для предварительной обработки AIA-PACK B12 поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните набор для предварительной обработки AIA-PACK B12 в вертикальном положении.

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

- При хранении в закрытом и охлажденном до 2-8ºC состоянии набор для предварительной обработки AIA-PACK B12 не теряет своих свойств до истечения срока годности на этикетке.
- Хранить набор 2 для предварительный обработки AIA-PACK B12 герметично закрытым и охлажденным до 2-8ºC. После вскрытия использовать AIA-PACK B12 для предварительный обработки 2 в течение 35 дней. После вскрытия набора 3 для предварительный обработки AIA-PACK B12 можно оставить на борту анализаторов TOSOH AIA (18-25ºC) максимум 1 день (24 часа). При хранении всю ночь при 2-8ºC набор 3 для предварительный обработки AIA-PACK B12 можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После восстановление при помощи набора 2 для предварительный обработки, набор 1 для предварительный обработки AIA-PACK B12 можно оставлять на борту анализаторов TOSOH AIA при (18-25ºC) максимум 1 день (24 часа).

ПРОЦЕДУРА

Все образцы (сыворотка человеческой крови, контрольные образцы, калибраторы) перед количественным определением обрабатывают на анализаторах TOSOH AIA. На AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 обработка идет автоматически с параметрами, указанными в тест-файле. При ручной обработке следует выполнять инструкции Руководства по ручной обработке. Предварительно обработанные образцы анализируют в течение 1 часа после завершения предварительной обработки. См. дополнительные инструкции по предварительной обработке в руководстве TOSOH AIA System.

- **Автоматическая подготовка**

1. Доведите предварительно обработанные реагенты и образцы до температуры 18-25ºC.
2. Волюметрической пипеткой доведите лиофилизированный набор 1 для предварительный обработки AIA-PACK B12 точно до метки 5 мл при помощи набора 2 для предварительный обработки AIA-PACK B12. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите разведенный набор 1 для предварительный обработки AIA-PACK B12 и набор 3 для предварительный обработки AIA-PACK B12 в нужное положение на штативе для реагентов в соответствии с регистрацией реагентов.
4. Поставьте нужное количество чашечек с образцами/первичных пробирок, чашечек AIA-PACK для обработки образцов и чашечек для тестирования с AIA-PACK B12 на инструмент.

- **Ручная подготовка**

1. Задайте все параметры предварительной обработки в тест-файле для ручной предварительной обработки (для AIA-600 II параметры SMPL, VOL1, VOL2, CODE обнулите. Для AIA-900 установите PRE.CODE на ноль. Для AIA-Nex-IA/AIA-21, AIA-1800, AIA-2000 установите параметр PRETREATMENT на ноль).
2. Доведите обработанные реагенты и образцы до 18-25ºC.
3. Волюметрической пипеткой доведите лиофилизированный набор 1 для предварительный обработки AIA-PACK B12 точно до метки 5 мл при помощи набора 2 для предварительный обработки AIA-PACK B12. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
4. Накапайте пипеткой 200 µл образца (сыворотка, калибратор, контрольный образец) в стакан или полипропиленовую пробирку.
5. Добавьте 100 µл восстановленного набора 1 для предварительный обработки AIA-PACK B12 в каждую пробирку и хорошо перемешайте вихревым миксером.
6. Инкубируйте обработанный образец 15 минут при 18-25ºC.
7. Добавьте 100 µл набора 3 для предварительный обработки AIA-PACK B12 в каждый обработанный образец. Хорошо перемешайте вихревым миксером.

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

8. Анализируйте образцы в течение 1 часа после добавления набора 3 для предварительный обработки AIA-PACK B12.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор для предварительный обработки AIA-PACK B12 предназначен только для количественного определения с использованием AIA-PACK B12.

CE

TOSOH CORPORATION
3 8 2, Шиба, Минато ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B 3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: данная инструкция по эксплуатации соответствует директиве 98/79/EC «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro» и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза

AIA-PACK TgAb CONJUGATE

НАЗНАЧЕНИЕ

Конъюгат AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностического использования in vitro для количественного измерения антител к тиреоглобулину (TgAb) в сыворотке человека или в гепаринизированной плазме в сочетании с AIA-PACK TgAb на анализаторах системы AIA от компании Tosoh.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Антитиреоидные антитела, особенно антимикросомные антитела и антитела к тиреоглобулину (TgAb), как было доказано, имеют отношение к аутоиммунным заболеваниям щитовидной железы, таким как болезнь Грейвса и болезнь Хасимото (1). Тем не менее, TgAb иногда дают положительный результат на аутоиммунные заболевания, отличные от заболеваний, связанных с щитовидной железой, поэтому специфика заболеваний TgAb не ясна (2, 3).
Тиреоглобулин (Tg) представляет собой белок с молекулярной массой около 660 кДа. Он синтезируется в клетках щитовидной железы и является основным компонентом коллоида, содержащегося в тиреоидных фолликулах. Тиреоглобулин играет важную роль в синтезе и сохранении гормонов щитовидной железы. Хотя TgAb обычно анализируются полуколичественными методами с использованием непрямой агглютинации, были разработаны высокочувствительные количественные методы, такие как методы RIA (радиоиммуноанализ) и EIA (иммуноферментный анализ) (4–9).
AIA-PACK TgAb является реагентом для иммуноферментного анализа, предназначенным для измерения концентраций TgAb в сыворотке или гепаринизированной плазме человека с использованием шариков, покрытых антигеном Tg, и анти-человеческих антител класса IgG, меченных щелочной фосфатазой.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

AIA-PACK TgAb представляет собой двухэтапный иммуноферментный анализ, полностью выполняемый в тестовых чашечках AIA PACK TgAb. TgAb, присутствующие в тестируемом образце, связываются с антигеном Tg, иммобилизованным на магнитных шариках в AIA PACK TgAb. Магнитные шарики промываются для удаления любых несвязанных материалов и затем инкубируются с меченым ферментом мышиным античеловеческим моноклональным антителом класса IgG. Магнитные шарики снова промываются, чтобы удалить любые не связанные меченые ферментом моноклональные антитела, а затем инкубируются с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферил фосфатом (4MUP). Количество меченого ферментом антитела, которое связывается с шариками, прямо пропорционально концентрации TgAb в тестируемом образце. Строится калибровочная кривая, и по этой кривой рассчитываются неизвестные концентрации TgAb в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ в каталоге	0020709
4 ампулы x 5 мл	КОНЪЮГАТ ДЛЯ АНТИТЕЛ К ТИРЕОГЛОБУЛИНУ AIA-PACK TgAb

Ампула, содержащая 5 мл жидкого мышиного античеловеческого моноклонального антитела класса IgG, конъюгированного с бычьей щелочной фосфатазой с азидом натрия в качестве консерванта.

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ

Конъюгат AIA-PACK TgAb может использоваться только вместе с AIA-PACK TgAb (№ в каталоге 0020291).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Конъюгат AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностики in vitro.

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

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную часть ампул на предмет повреждений. При наличии каких-либо видимых повреждений, обратитесь к местному торговому представителю компании TOSOH.
3. Конъюгат AIA-PACK TgAb из разных партий не должен смешиваться. Анализ AIA-PACK TgAb должен проводиться с использованием конъюгата AIA-PACK TgAb с тестовыми чашечками AIA-PACK TgAb из той же партии, а не с другой партией тестовых чашечек AIA-PACK TgAb.
4. Конъюгат содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда используйте промывание большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
5. Человеческий биологический материал, используемый при изготовлении этого продукта, был протестирован методами, одобренными US FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США), и признан не содержащим маркеров гепатита B и антител к ВИЧ-1 и вирусу гепатита C. Но поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и для образцов, полученных от пациентов.
6. Конъюгат содержит меченое щелочной фосфатазой мышиное античеловеческое моноклональное антитело класса IgG, которое вызывает снижение активности антител при контакте с человеческой сывороткой или плазмой.
7. Не используйте по истечении срока годности.
8. Одна ампула конъюгата соответствует одной упаковке (20 тестовых чашечек) чашечек AIA-PACK TgAb. Для снижения риска загрязнения или сгущения конъюгата, при открытии новой упаковки чашечек для теста целесообразно открыть новую ампулу конъюгата.
9. Не заменяйте ампулу с конъюгатом во время работы анализатора. Замените на новую ампулу после окончания измерений.
10. Компания TOSOH рекомендует использовать для калибровки новую ампулу конъюгата.
11. После вскрытия ампула с конъюгатом должна быть плотно закрыта чистой резиновой крышкой. Закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.
12. Оставшийся после использования конъюгат не следует смешивать с другой ампулой, но следует выбрасывать во избежание загрязнения.
13. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория следовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным нормативным документам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните конъюгат AIA-PACK TgAb в вертикальном положении.
- При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2°–8° C конъюгат будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия конъюгат можно оставить в анализаторах системы AIA от TOSOH (18°–25° C) не более чем на 2 дня (2 × 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2°–8° C конъюгат можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов в приборе и 16 часов в холодильнике) после открытия. Конъюгат не следует использовать после 14 дней после вскрытия, даже если он был тщательно закрыт и хранился в холодильнике.
- Каждый раз после использования он должен быть плотно закрыт и не должен использоваться, если он выглядит мутным или обесцвеченным.

ПРОЦЕДУРА

Настройте систему AIA от компании TOSOH для анализа. Обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от компании Tosoh и к инструкции по использованию AIA-PACK TgAb.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

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

1. Wang L. and Zheng W.: Measurement and clinical significance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. Chin. Med. J. 102, 282-289 (1989).
2. Ericsson U. B., Christensen S. B. and Thorell J. I.: A High Prevalence of Thyroglobulin Autoantibodies in Adults with and without Thyroid Diseases as Measured with a Sensitive Solid-Phase Immunosorbent Radioassay. Clin. Immunol. Immunopathol. 37, 154-162 (1985).
3. Kaino Y., Kida K., Goto Y., Ito T., Matsuda H., Kohno T. and Ishikawa E. : Thyroglobulin antibodies in Type 1 diabetic patients and their relatives - measurement with highly sensitive assay. Diabetes Res. Clin. Pract. 22, 147-154 (1994).
4. Beever K., Bradbury J., Phillips D., McLachlan S.M., Pegg C., Goral A. Overbeck W., Feifel G. and Rees Smith B.: Highly Sensitive Assays of Autoantibodies to Thyroglobulin and to Thyroid peroxidase. Clin. Chem. 35, 1949-1954 (1989).
5. Tamaki H., Amino N., Iwatani Y., Matsuzuka F., Kuma K. and Miyai K.: Detection of Thyroid Microsomal and Thyroglobulin Antibodies by New Sensitive Radioimmunoassay in Hashimoto's disease; Comparison with Conventional Hemagglutination Assay. Endocrinol Jpn. 38, 97-101 (1991).
6. Tamaki H., Katsumaru H., Nakamoto H., Ishikawa E. and Miyai K.: Usefulness of thyroglobulin antibody detected by ultrasensitive enzyme immunoassay: a good parameter for immune surveillance in healthy subjects and for prediction of post -partum thyroid dysfunction. Clin. Endocrinol. 37, 266-273 (1992).
7. Harchali A. A., Montagne P., Cuilliere L. M., Bouanani M., Pau B. and Duheille J.: Detection of Antithyroglobulin Autoantibodies with Defined Epitopic Specificity by a Microparticle-Enhanced Nephelometric Immunoassay. Clin. Chem. 38, 1859-1864 (1992).
8. Kuppers R. C., Outschoorn I. M., Hamilton R.G., Burek C. L. and Rose N. R.: Quantitative Measurement of Human Thyroglobulin-Specific Antibodies by Use of a Sensitive Enzyme-Linked Immunoassay. Clin. Immunol. Immunopathol. 67, 68-77 (1993).
9. Caturegli P., Kuppers R. C., Mariotti S., Lynne Burek C., Pinchera A., Ladenson P. W. and Rose N. R.: IgG subclass distribution of thyroglobulin antibodies in patients with thyroid disease. Clin. Exp. Immunol. 98, 464-469 (1994).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Пересмотр EC TPO-010413

Внимание: данная Инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве-члене Европейского Союза.

AIA-PACK TPOAb CONJUGATE

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AIA-PACK TPOAв КОНЪЮГАТ предназначен только для диагностического использования in vitro для количественного измерения антител против пероксидазы щитовидной железы (TPOAb) в сыворотке человека или гепаринизированной плазме в комбинации с AIA-PACK TPOAb с помощью системных анализаторов Tosoh AIA.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

Антитиреоидные антитела, особенно антимикросомные антитела и антитироглобулиновые антитела, как было показано, имеют отношение к аутоиммунным заболеваниям щитовидной железы, таким как болезнь Грейвса и болезнь Хасимото. Для обнаружения антимикросомных антител существуют некоторые методы, основанные на покрытых микросомальной фракцией клетке или частицах щитовидной железы. Недавно основной компонент антигена, распознаваемый антимикросомными антителами, был идентифицирован как пероксидаза щитовидной железы (ТПО) (1-2). Полученные результаты привели к появлению некоторых чувствительных и специфических анализов в отношении антимикросомных антител, которые являются антителами против TPO (TPOAb), с использованием антигена TPO (3-8).

AIA-PACK TPOAb является реагентом для иммуноферментного анализа, предназначенным для измерения концентраций TPOAb в человеческой сыворотке или гепаринизированной плазме с использованием микроносителей, покрытых ТПО-антигеном, и мышиных моноклональных антител против IgG человека, меченных щелочной фосфатазой.

ПРИНЦИП МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

AIA-PACK TPOAb является двухслойным иммуноферментным анализом, который полностью выполняется в чашечках для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb. TPOAb, присутствующий в испытуемом образце, связан с антигеном TPO, иммобилизованным на магнитных микроносителях в AIA-PACK TPOAb. Магнитные микроносители отмывают для удаления любого несвязавшегося материала, а затем инкубируют с мечеными ферментом мышиными моноклональными антителами против человеческого IgG. Магнитные микроносители снова отмывают, чтобы удалить любые не связавшиеся с ферментом моноклональные антитела, а затем инкубируют с флуорогенным субстратом, 4-метилумбеллиферилфосфатом (4MUP). Количество меченных ферментами моноклональныхо антител, которые связываются с микроносителями, прямо пропорционально концентрации TPOAb в испытуемом образце. Строят стандартную кривую, и по этой кривой рассчитывают неизвестные концентрации в образце.

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

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 0020708

4 флакона x 5 мл AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ

Флаконы, содержащие 5 мл мышиных моноклональных антител в жидкой форме против IgG человека, конъюгированных с бычьей щелочной фосфатазой, с азидом натрия в качестве консерванта.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ можно использовать только вместе с AIA-PACK TPOAb (Кат. № 0020290).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность флаконов на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Нельзя смешивать конъюгат AIA-PACK TPOAb из разных серий. Анализ AIA-PACK TPOAb должен проводиться с использованием конъюгата AIA-PACK TPOAb с чашечками для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb той же серии, а не с другой серией чашечек для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb.

4. Конъюгат содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

5. Биологический материал человека, использованный при приготовлении этого продукта, был проверен одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и антител к ВИЧ-1 и HCV (вирус гепатита C). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные возбудители, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

6. Конъюгат содержит меченные щелочной фосфатазой мышиные моноклональные антитела против человеческого IgG, что приводит к более низкой активности антител при контакте с человеческой сывороткой или плазмой.

7. Не используйте по истечении срока годности.

8. Один флакон конъюгата соответствует одному пакету (20 чашечек) чашечек для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb. Чтобы уменьшить риск загрязнения или концентрирования конъюгата, при открытии нового пакета чашечек для проведения испытаний рекомендуется открывать новый флакон с конъюгатом.

9. Не заменяйте флакон с конъюгатом во время работы анализатора. Замените новым флаконом после окончания измерений.

10. TOSOH рекомендует использовать для калибрования новый флакон конъюгата.

11. После вскрытия флакон с конъюгатом следует плотно закрывать чистой резиновой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к порче реагента.

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

12. Оставшиеся конъюгат после использования не следует смешивать с другим флаконом, а необходимо выбрасывать во избежание загрязнений.

13. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK TPOAb КОНЪЮГАТ в вертикальном положении.
- При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2–8 ° C конъюгат будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия конъюгат можно оставить на борту системного анализатора TOSOH AIA (18–25 ° C) максимум на 2 дня (2 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C конъюгат может использоваться вплоть до 6 дней (6 циклов по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). Конъюгат не следует использовать по истечении 14 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.
- Каждый раз после использования он должен быть плотно закрыт и не должен использоваться, если выглядит мутным или обесцвеченным.

ПРОЦЕДУРА

• Настройте систему TOSOH AIA для анализа. Обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы Tosoh AIA и к инструкции по использованию AIA-PACK TPOAb.

ЛИТЕРАТУРА

1. Portmann L., Hamada N., Heinrich G. and DeGroot L. J.: Anti-thyroid peroxidase antibody in patients with autoimmune thyroid disease: possible identity with anti-microsomal antibody. J. Clin. Endocrinol. Metab. 61, 1001-1003 (1985).
2. Kotani T., Umeki K., Matsunaga S., Kato E. and Ohtaki S.: Detection of autoantibodies to thyroid peroxidase in autoimmune thyroid disease by micro-ELISA and immunoblotting. J. Clin. Endocrinol. Metab. 62, 928-933 (1986).
3. Beever K., Bradbury J., Phillips D., McLachlan S. M., Pegg C., Goral A. Overbeck W,, Feifel G. And Rees Smith B. : Highly Sensitive Assays of Autoantibodies to Thyroglobulin and to Thyroid peroxidase. Clin. Chem. 35, 1949-1954 (1989).
4. Kaufman K. D., Filetti S., Seto P. and Rapoport B.: Recombinant Human Thyroid Peroxidase Generated in Eukaryotic Cells: A Source of Specific Antigen for the Immunological Assay of Antimicrosomal Antibodies in the Sera of Patients with Autoimmune Thyroid Disease. J. Clin. Endocrinol. Metab. 70, 724-728 (1990).
5. Mariotti S., Caturegli P., Piccolo P., Barbesino G. and Pinchera A.: Anti-thyroid peroxidase autoantibodies in thyroid diseases. J. Clin. Endocrinol. Metab. 71, 661-724 (1990).
6. Kendler D. L., Martin A., Magnusson R. P. and Davies T. F.: Detection of autoantibodies to recombinant human thyroid peroxidase by sensitive enzyme immunoassay. Clin. Endocrinol. 33, 751-760(1990).

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

7. Roti E., Gardini E., Minelli R., Bianconi L. and Braverman L. E.: Prevalence of anti-thyroid peroxidase antibodies in serum in the elderly: comparison with other tests for anti-thyroid antibodies. Clin. Chem. 38,88-92(1992).
8. Engler H., Riesen W. F. and Keller B.: Anti-thyroid peroxidase (anti-TPO) antibodies in thyroid diseases, non-thyroidal illness and controls. Clinical validity of a new commercial method for detection of anti-TPO (thyroid microsomal) autoantibodies. Clin. Chim. Acta 225, 123-136 (1994).

CE

TOSOH CORPORATION
3 8 2, Шиба, Минато ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. RBC-020913

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ RBC FOLATE AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для предварительной обработки гемолизата, калибраторов и контролей для анализа AIA-PACK RBC FOLATE.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0020710
6 x 5 мл	AIA-PACK RBC FOLATE ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-1 Лиофилизированный материал, содержащий дитиотреитол (ДТТ).
1 x 32 мл	AIA-PACK RBC FOLATE ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-2 Водный раствор, содержащий гидроксид натрия (NaOH).
6 x 5 мл	AIA-PACK RBC FOLATE ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-3 Буферный раствор, содержащий поверхностно-активное вещество.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ RBC FOLATE AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-2 и восстановленный AIA-PACK RBC FOLATE PRETTRAMENT-1 с предварительной обработкой-2 содержат гидроксид натрия. Избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. Тщательно промойте после обработки.

4. Проконсультируйтесь с местным экспертом по поводу утилизации материала из набора для предварительной обработки. Убедитесь, что утилизация соответствует местным, государственным и федеральным нормам. При попадании в канализацию промойте большим количеством воды.

5. Хотя для этих реагентов для предварительной обработки не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

6. С пробами пациентов, предварительно обработанными, следует обращаться с теми же мерами предосторожности, которые применялись к образцам до предварительной обработки.

7. Не используйте после истечения срока годности.

8. Не допускается смешивание комплектов предварительной обработки с разными номерами партий.

9. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите все реагенты для предварительной обработки до температуры 18–25°C. С помощью мерной пипетки разведите лиофилизированный AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-1 точно до объема 5,0 мл с помощью AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться. AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-3 поставляется готовым к использованию.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ФОЛАТАМИ AIA-PACK RBC в вертикальном положении.

● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор для предварительной обработки будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-2 следует хранить плотно запечатанным и хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. После открытия препарат Pretreatment-2 следует использовать в течение 35 дней. После открытия AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-3 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8°C предобработку-3 можно использовать до 3 дней (3 цикла по 8 часов на борту и 16 часов в холодильнике). После разведения с помощью предварительной обработки-2 AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-1 можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 1 день (24 часа).

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Все образцы (гемолизат, калибраторы и контроли) должны быть предварительно обработаны перед анализом на системных анализаторах TOSOH AIA. На AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка выполняется автоматически с использованием параметров, определенных в тестовом файле.

1. Доведите все реагенты и образцы для предварительной обработки до температуры 18–25°C.

2. С помощью мерной пипетки разведите лиофилизированный AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-1 точно до объема 5,0 мл с помощью AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

3. На AIA Nex•IA/AIA-21 поместите разведенный препарат для предварительной обработки-1 в центральное положение кассеты с реагентами (штрих-код на флаконе для предварительной обработки-1 должен быть обращен к центру карусели для образцов). Поместите AIA-PACK RBC FOLATE PRETREATMENT-3 в левое положение кассеты с реагентами. На AIA-1800 и AIA-2000 поместите препарат предварительной обработки-3 в следующую позицию восстановленного препарата предварительной обработки-1. На AIA-600 II и AIA-900 предварительная обработка-3 находится в положении, обозначенном как предварительная обработка-2.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ RBC FOLATE AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK RBC FOLATE.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

EU rev. RBC-030817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР ГЕМОЛИЗИРУЮЩИХ РЕАГЕНТОВ AIA-PACK RBC FOLATE предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для образцов цельной крови (гепарин или ЭДТА) для анализа AIA-PACK RBC FOLATE.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ГЕМОЛИЗАЦИИ ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC предназначен для приготовления гемолизата для измерения содержания фолата в эритроцитах. Процесс гемолиза проводят для достижения полного гемолиза эритроцитов с деконъюгацией в моноглутаматную форму в образце цельной крови (гепарин или ЭДТА). Процесс гемолиза не выполняется автоматически ни на одном системном анализаторе TOSOH AIA. Гемолиз следует проводить в соответствии с протоколом, описанным в разделе «ПРОЦЕДУРА» данного вкладыша.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0020711
12 x 5 мл	AIA-PACK RBC FOLATE ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-1
	Лиофилизированный материал, содержащий аскорбиновую кислоту.
1 x 65 мл	AIA-PACK RBC FOLATE ГЕМОЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ-2
	Буферный раствор с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов для гемолиза эритроцитов AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT-2 содержит азид натрия в качестве консерванта, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя для этих гемолизирующих реагентов не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Для гемолиза необходима цельная кровь (гепарин или ЭДТА). НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ сыворотку и плазму.
6. Для калибраторов гемолиз не требуется.
7. С гемолизатом следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами перед гемолизом.
8. Образцы цельной крови (гепарин или ЭДТА) можно хранить при температуре 2–8°C в течение 24 часов перед анализом. Если анализ невозможно провести в течение 24 часов, образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже до 60 дней.
9. Не используйте после истечения срока годности.
10. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите все гемолизирующие реагенты до температуры 18–25°C.

С помощью мерной пипетки разведите лиофилизированный реагент AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT-1 точно до объема 5,0 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD.Дайте

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

лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните НАБОР ГЕМОЛИЗИРУЮЩИХ РЕАГЕНТОВ AIA-PACK RBC FOLATE в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

● При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C набор гемолизирующих реагентов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● После вскрытия рекомендуется использовать AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT-1 в течение 1 дня при хранении при температуре 18–25°C.

● AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT-2 будет оставаться стабильным в течение 30 дней при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите все гемолизирующие реагенты и образцы до температуры 18–25°C.

2. Внесите пипеткой 500 мкл восстановленного реагента AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT-1 в пробирку.

3. Внесите пипеткой 50 мкл образца цельной крови в восстановленный гемолизирующий реагент-1. Хорошо перемешайте вортекс-миксером (смесь-1).

4. Защищайте смесь-1 от света и дайте смеси-1 постоять при температуре 18–25°C в течение 30 минут.

5. Внесите пипеткой 550 мкл AIA-PACK RBC FOLATE HEMOLYZING REAGENT-2 в смесь-1. Хорошо перемешайте вортекс-миксером (смесь-2). Данную смесь-2 следует предварительно обработать в течение 5 часов после добавления гемолизирующего реагента-2. Если анализ невозможно провести в течение 5 часов после процесса гемолиза, гемолизированный образец следует хранить замороженным при температуре -20°C или ниже в течение 60 дней.

6. Смесь-2 будет готова для анализа с помощью AIA-PACK RBC FOLATE после предварительной обработки.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР ГЕМОЛИЗИРУЮЩИХ РЕАГЕНТОВ AIA-PACK RBC FOLATE разработан исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK RBC FOLATE.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK Homocysteine PRETREATMENT SET

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ тест-системы AIA-PACK Homocysteine предназначен для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПРИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO с целью предварительной подготовки проб (плазмы, сыворотки, контролей и калибраторов) для анализа при помощи тест-системы ST AIA-PACK Homocysteine.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №	0025726
6 x 5 мл	ST AIA-PACK Гомоцистеин ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-1 Лиофилизированный материал, содержащий S-аденозил-L-гомоцистеин гидролазу.
6 x 5 мл	ST AIA-PACK Гомоцистеин ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-2 Буферный раствор, содержащий трис-(2-карбоксиэтил)фосфин (TCEP), аденозин и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ тест-системы AIA-PACK Homocysteine разработан исключительно для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и пакет из алюминиевой фольги, чтобы убедиться, что на них нет никаких признаков повреждения. Если имеются какие-либо видимые повреждения, свяжитесь с вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. ST AIA-PACK Гомоцистеин ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА-2 содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными водопроводными трубами, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя материалы человеческого происхождения при подготовке данных реагентов для предварительной обработки не используются, при обращении с этим продуктом рекомендуется соблюдать те же самые меры предосторожности, которые применяются при обращении со взятыми от пациентов пробами.
5. С предварительно обработанными пробами крови пациентов следует обращаться с соблюдением тех же самых мер предосторожности, которые использовались при обращении с пробами до их предварительной обработки.
6. Не следует смешивать комплекты для предварительной обработки с разными номерами партий.
7. Не соединяйте вместе оставшиеся после использования реагенты для предварительной обработки.

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

8. Не использовать по истечении срока годности.
9. В целях безопасной утилизации отходов каждой лаборатории рекомендуется соблюдать установленные лабораторные процедуры и предписания, утвержденные на местном, государственном и федеральном уровне.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Когда КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK Homocysteine не используется, его необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Закрытые комплекты для предварительной обработки остаются стабильными до истечения указанного на этикетах срока годности при температуре хранения 2°-8°C
- Реагенты для предварительной обработки должны быть использованы в течение 1 дня после открытия.

ПРОЦЕДУРА

Все образцы (плазма, сыворотка, контроли и калибраторы) нуждаются в предварительной обработке перед проведением анализа на анализаторах системы TOSOH AIA. На AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка производится автоматически, с использованием параметров, заданных в файле теста. На AIA-360 требуется ручная предварительная подготовка. Следуйте приведенным ниже инструкциям по автоматической/ручной процедуре предварительной подготовки. Предварительно обработанные пробы должны быть проанализированы в течение 2 часов после завершения процедуры предварительной обработки. В отношении дополнительных инструкций по процедуре предварительной подготовки обратитесь к Инструкции пользователя систем TOSOH AIA.

A. Автоматическая процедура предварительной обработки

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите восстановленный раствор для предварительной обработки -1 в надлежащую позицию в картридж тест-системы в соответствии с разделом РЕГИСТРАЦИЯ РЕАГЕНТА. На AIA-600 II и AIA-900 поместите флакон в картридж и зарегистрируйте его на регистрационном экране анализатора. На AIA-1800 и AIA-2000 поместите флакон в картридж штрих-кодом вперед.
4. Поместите в прибор надлежащее количество чашечек/пробирок ОБРАБОТКИ ПРОБЫ AIA-PACK и чашечек детекции ST AIA-PACK Homocysteine.

B. Ручная процедура предварительной обработки

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема

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

точно 5,0 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

3. Добавьте пипеткой 200 мкл восстановленного раствора для предварительной обработки-1 в одноразовую пробирку.
4. При помощи пипетки поместите в каждую пробирку 40 мкл пробы (плазмы, сыворотки, контроля или калибратора).
5. Закройте пробирки и хорошо перемешайте при помощи Вортекс-миксера.
6. Выдержите пробу в течение 30 минут при 18°-25°C.
7. Перенесите все предварительно обработанные пробы в чашечки для проб.
8. Поместите чашечки для проб в прибор.
9. Предварительно обработанные пробы готовы к анализу при помощи тест-системы ST AIA-PACK Homocysteine. Предварительно обработанные пробы должны быть проанализированы в течение 2 часов после завершения процедуры предварительной обработки. Предварительно обработанные пробы нельзя хранить в замороженном виде.

ОГРАНИЧЕНИЯ

КОМПЛЕКТ AIA-PACK Homocysteine ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ предназначен исключительно для использования в процедурах анализа при помощи тест-системы ST AIA-PACK Homocysteine.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует Директиве in vitro диагностики 98/79/EC и предназначена для использования потребителями, работающими в государстве-члене Европейского Союза

ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT SET

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK 25-OH Витамин D предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO для предварительной обработки проб (сыворотка, плазма, контроли и калибраторы) при анализе посредством тест-системы ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

No. по каталогу:	0025734
1 x 32 мл	Состав для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D Водный раствор, содержащий гидроксид натрия (NaOH).
6 x 5 мл	Состав для ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D Забуференный раствор, содержащий поверхностно-активное вещество.
6 флаконов	ФЛАКОНЫ для РЕАГЕНТА для предварительной обработки -1 Пустые флаконы с штрих-кодом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK 25-OH витамин D предназначен исключительно для использования в целях in vitro диагностики.
2. Перед использованием осмотрите внешний вид флаконов или бутылочек на предмет выявления каких-либо признаков повреждения. При наличии видимых повреждений, обратитесь к вашему местному агенту по продажам TOSOH.
3. СОСТАВ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D и ФЛАКОНЫ с дозированным РЕАГЕНТОМ для предварительной обработки-1 содержат NaOH. Не допускайте попадания в глаза, на кожу или на одежду. В случае контакта с веществом при работе, тщательно промыть водой.
4. Запрещается смешивать комплекты для предварительной обработки из партий с разными номерами.
5. Не смешивайте оставшиеся после использования реагенты для предварительной обработки.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория следовала установленным лабораторным процедурам, а также действующим местным, государственным и федеральным нормам и правилам.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C. Используя мерную пипетку, перенесите 5 мл СОСТАВА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D в пустой флакон, снабженный штрих-кодом - ФЛАКОН для РЕАГЕНТА для

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

предварительной обработки-1. СОСТАВ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Когда КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK 25-OH Витамин D не используется, его всегда необходимо хранить в вертикальном положении при 2°-8°C.
- При хранении нераспечатанным и охлажденным при 2°-8°C, комплект для предварительной обработки останется стабильным до истечения указанного на этикетках срока годности.
- После открытия флакона, КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK 25-OH Витамин D может быть оставлен в анализаторах системы TOSOH AIA (18°-25°C) в течение, максимум, одних суток (24 часа). При хранении в ночное время при температуре 2°-8°C в герметично закрытых флаконах, комплект для предварительной обработки может быть использован в течение до 3 суток (3 цикла по 8 часов в анализаторе и 16 часов в холодильнике).

ПРОЦЕДУРА

Все пробы (сыворотка, плазма, контроли и калибраторы) требуют предварительной обработки перед выполнением количественного анализа на анализаторах системы TOSOH AIA. На анализаторах AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000, предварительная обработка осуществляется автоматически с использованием параметров, определенных в файле теста. В отношении дополнительных инструкций по процедуре предварительной обработки см. инструкцию по эксплуатации системы TOSOH AIA TOSOH AIA.

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки и пробы до 18°-25°C
2. Используя мерную пипетку, перенесите 5 мл СОСТАВА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D в пустой флакон, снабженный штрих-кодом - ФЛАКОН для РЕАГЕНТА для предварительной обработки-1.
3. Поместите ФЛАКОН с дозированным РЕАГЕНТОМ и СОСТАВ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK 25-OH Витамин D в указанные в анализаторе позиции на кассете для реагентов.
4. Разместите в устройстве соответствующее количество чашечек для проб/первичных пробирок, ЧАШЕЧЕК AIA-PACK ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА, ЧАШЕЧЕК ST AIA-PACK 25-OH Витамин D и КОНЪЮГАТ ST AIA-PACK 25-OH Витамина D.

ОГРАНИЧЕНИЯ

КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ST AIA-PACK 25-OH витамин D предназначен исключительно для использования в процедурах количественного анализа посредством тест-системы ST AIA-PACK 25-OH Витамин D.

CE

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

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK SHBG SAMPLE DILUTING SOLUTION

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ IN VITRO с целью разбавления проб пациентов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу	0025538
4 x 100 мл	РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG Белковый матрикс содержит неопределяемую концентрацию содержит неопределяемую концентрацию глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), и азид натрия в качестве консерванта (жидкость).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческих тканей материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
6. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
7. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.
8. Для автоматического разведения AIA-600 II необходимо использовать пробирку 30 мл для раствора для разведения проб. Пробирка на 30 мл должна быть чистой и не иметь загрязнений.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG поставляется готовым к использованию. Разбавляющий раствор для проб следует использовать после доведения его до температуры 18°-25 °C, на это требуется около 30.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG всегда необходимо хранить в вертикальном положении.
- Хранящийся в нераспечатанном виде при температуре 2°-8 °C, остается стабильным до истечения указанного на этикетах срока годности.
- После открытия разбавляющий раствор для проб может оставаться в Анализаторах TOSOH AIA System (18°-25 °C) максимум в течение 10 дней (10 x 24 часов). При ночном хранении при температуре 2°-8 °C разбавляющий раствор для проб можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб запрещается использовать по прошествии 90 дней после открытия, даже если он хранится закрытым в рефрижераторе. Для автоматического разведения в AIA-600 II необходимо использовать пробирку 30 мл для раствора для разведения проб. Перенесенный из оригинального флакона на 100 мл раствор для разведения проб в пробирку на 30 мл можно оставлять в устройстве AIA-600 II (18°-25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При ночном хранении при температуре 2°-8 °C разбавляющий раствор для проб можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе).

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных инструкций по контролю качества, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Образцы сыворотки крови или гепаринизированной плазмы перед анализом следует разводить 20-кратно.
2. Если выявленное значение содержания ГСПГ превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования 250 нмоль/л, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG и подвергнуть повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK SHBG ПРОЦЕДУРОЙ.
3. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 проведут разбавление автоматически, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение перед проведением анализа разведенного образца.
4. Для образцов, содержащих более 250 нмоль/л, рекомендуется 10-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 0,1 до 250 нмоль/л.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK SHBG предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK SHBG.

CE

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

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK C-PeptideII SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР AIA-PACK ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ IN VITRO с целью разбавления проб пациентов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу	0025583
4 x 100 мл	РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII Белковый матрикс содержит неопределяемую концентрацию С-пептида и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческих тканей материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
7. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой пробкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
8. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.
9. Для автоматического разведения AIA-600 II необходимо использовать пробирку 30 мл для раствора для разведения проб. Пробирка на 30 мл должна быть чистой и не иметь загрязнений.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII поставляется готовым к использованию. Разбавляющий раствор для проб следует использовать после доведения его до температуры 18°-25 °C, на это требуется около 30.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII всегда необходимо хранить в вертикальном положении.
- Хранящийся в нераспечатанном виде при температуре 2°-8 °C, остается стабильным до истечения указанного на этикетах срока годности.
- После открытия разбавляющий раствор для проб может оставаться в Анализаторах TOSOH AIA System (18°-25 °C) максимум в течение 10 дней (10 x 24 часов). При ночном хранении при температуре 2°-8 °C разбавляющий раствор для проб можно использовать до 30 дней (30 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб запрещается использовать по прошествии 90 дней после открытия, даже если он хранится закрытым в рефрижераторе.
- Для автоматического разведения в AIA-600 II необходимо использовать пробирку 30 мл для раствора для разведения проб. Перенесенный из оригинального флакона на 100 мл раствор для разведения проб в пробирку на 30 мл можно оставлять в устройстве AIA-600 II (18°-25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При ночном хранении при температуре 2°-8 °C разбавляющий раствор для проб можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе).

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных инструкций по контролю качества, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Образцы сыворотки крови, гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазмы не требуют разведения перед анализом. Образцы мочи перед анализом следует разбавлять более чем 10-кратно РАЗБАВЛЯЮЩИМ РАСТВОРОМ ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII.
2. Если выявленное значение содержания С-пептида в пробе превышает 30 нг/мл в сыворотке крови, гепаризированной плазме или ЭДТА-плазме или 300 нг/мл в моче, образец необходимо развести в растворе для разбавления проб и подвергнуть повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK C-PeptideII ПРОЦЕДУРОЙ.
3. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 проведут разбавление автоматически, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение перед проведением анализа разведенного образца.
4. Для образцов, содержащих более 30 нг/мл (сыворотка крови, гепаринизированной плазмы или ЭДТА-плазму) или 300 нг/мл (моча) рекомендуется 10-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 0,02 до 30 нг/мл в сыворотке крови, гепаринизированной плазме или ЭДТА-плазме, или от 0,2 до 300 нг/мл в моче.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK C-PeptideII предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK C-PeptideII.

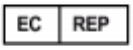
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK PIVKA-II SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ IN VITRO с целью разбавления проб крови пациентов с концентрациями белка, индуцированного отсутствием витамина K или антагонистом-II (PIVKA-II) выше верхнего предела диапазона данного метода количественного анализа.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу	0025533
4 x 4 мл	РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK PIVKA-II Белковый матрикс содержит неопределяемую концентрацию PIVKA-II и азид натрия в качестве консерванта (жидкость).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Хотя выделенные из человеческой крови материалы при подготовке состава для разбавления образцов не используются, данный продукт рекомендуется использовать с применением тех же мер безопасности в лабораториях, что при обращении с человеческими образцами.
5. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.
6. После открытия пробирка раствора для разбавления проб должна храниться плотно закрытой чистой резиновой крышечкой. Закрытие загрязненным материалом может вызвать ухудшение качеств реагента.
7. Остатки раствора для разбавления проб не должны после использования смешиваться в других пробирках, их необходимо утилизировать для избежания загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK PIVKA-II поставляется готовым к использованию. Разбавляющий раствор для проб следует использовать после доведения его до температуры 18°-25 °C, на это требуется около 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Когда РАЗБАВЛЯЮЩИЙ РАСТВОР ДЛЯ ПРОБ ST AIA-PACK PIVKA-II не используется, его всегда необходимо хранить в вертикальном положении.
- Хранящийся в нераспечатанном виде при температуре 2°-8 °C, остается стабильным до истечения указанного на этикетах срока годности.
- После открытия разбавляющий раствор для проб может оставаться в Анализаторах TOSOH AIA System (18°-25 °C) максимум в течение 2 дней (2 x 24 часов). При ночном хранении при температуре 2°-8 °C разбавляющий раствор для проб можно использовать до 6 дней (6 циклов по 8 часов в устройстве и 16 часов в рефрижераторе). Разбавляющий раствор для проб нельзя использовать по прошествии 90 дней после открытия, даже если он хранился закрытым в рефрижераторе.

ПРОЦЕДУРА

В отношении дополнительных инструкций по контролю качества, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Если выявленное значение содержания PIVKA-II превышает верхний предел диапазона лабораторного исследования 30 000 миллиединиц абсорбции/мл, образец необходимо развести в РАСТВОРЕ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK PIVKA-II и подвергнуть повторному лабораторному исследованию в соответствии с предусмотренной во вкладыше к ST AIA-PACK PIVKA-II ПРОЦЕДУРОЙ.
2. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 проведут разбавление автоматически, если коэффициенты разбавления будут введены в программное обеспечение перед проведением анализа разведенного образца.
3. Для образцов, содержащих более 30 000 миллиединиц абсорбции/мл рекомендуется 10-кратное разбавление. Желательно разбавить образец таким образом, чтобы в разбавленном виде показатель составлял от 5,0 до 30 000 миллиединиц абсорбции/мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При автоматическом разбавлении, анализаторы системы TOSOH AIA рассчитают конечный результат самостоятельно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРО ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK PIVKA-II.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

100C375001-115B
Rev. 11/15

EU rev. PROG3-011115

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK PROGIII предназначен для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО для разбавления проб пациентов с концентрацией прогестерона выше верхнего предела диапазона анализа.

СОДЕРЖАНИЕ
Кот. № 0025540
4 x 4 мл ST AIA-PACK PROGIII РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА
Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации прогестерона, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK PROGIII предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя в растворе для разведения проб не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.
7. После открытия флакон с раствором для разведения пробы следует хранить плотно закрытым чистой резиновой крышкой. Запечатывание грязным материалом может привести к порче реагента и получению ошибочных результатов.
8. Оставшийся после использования раствор для разведения пробы не следует смешивать с другим флаконом, а следует выбросить во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK PROGIII поставляется готовым к использованию. Раствор для разведения пробы следует использовать после уравновешивания температуры 18–25 °C в течение примерно 30 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ПРОБ ST AIA-PACK PROGIII в вертикальном положении.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После открытия раствор для разведения пробы можно оставить на борту системных анализаторов TOSOH AIA (18–25 °C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при температуре 2–8 °C раствор для разведения пробы можно использовать до 9 дней (9 циклов по 8 часов на борту и 16 часов на борту).

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

в холодильнике). Раствор для разведения пробы не следует использовать в течение 90 дней после открытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по разбавлению проб см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. Если обнаружено, что концентрация прогестерона в образце превышает верхний предел диапазона анализа (40 нг/мл), образец следует разбавить раствором ST AIA-PACK PROGIII SAMPLE DILUTING SOLUTION и провести анализ в соответствии с МЕТОДИЕЙ, указанной во вкладыше. лист ST AIA-PACK PROGIII.

2. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разведения автоматически, если коэффициенты разведения вводятся в программное обеспечение перед анализом разбавленного образца.

3. Рекомендуемое разведение образцов, содержащих более 40 нг/мл, составляет 4-кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы содержание разбавленного образца составляло от 0,1 до 40 нг/мл.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разбавления системные анализаторы TOSOH AIA рассчитают окончательный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK PROGIII предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK PROGIII.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080 (USA)
Phone: +1 650 615 4970 Fax: +1 650 615 0415

EC REP

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

NET

Пересмотр 02/18
Пересмотр EC PSEP-010218

ST AIA-PACK Presepsin SAMPLE DILUTION SOLUTION

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Пресепсин предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для разбавления образцов пациентов с концентрациями пресепсина выше верхнего предела диапазона количественного определения.

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

Кат. №. 0025542

4 x 4 мл РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Пресепсин

Протеиновый матрикс, не содержащий определяемой концентрации пресепсина, с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK **Пресепсин** предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность флаконов на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал человеческого происхождения не используется для раствора для разбавления образца, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте по истечении срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

7. После вскрытия флакон с раствором для разбавления образца следует плотно закрывать чистой резиновой крышкой. Герметичное закрытие грязным материалом может привести к порче реагента и ошибочным результатам.

8. Оставшийся раствор для разбавления образца после использования не следует смешивать с другим флаконом, а необходимо выбрасывать во избежание загрязнения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Пресепсин поставляется в готовом к использованию виде. Раствор для разбавления образца следует использовать после доведения до температуры 18-25 ° C в течение примерно 30 минут.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Пресепсин в вертикальном положении. При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2–8 ° C раствор для разведения образца будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия раствор для разбавления образца можно оставить на панели системного анализатора TOSOH AIA (18–25 ° C) максимум на 3 дня (3 x 24 часа). При хранении в течение ночи при 2-8 ° C раствор для разбавления образцов может использоваться вплоть до 9 дней (9 циклов по 8 часов на панели и 16 часов в холодильнике). Раствор для разбавления образца не следует использовать по истечении 90 дней после вскрытия, даже если он запечатан и хранится в холодильнике.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к Руководству по эксплуатации системного анализатора Tosoh AIA для получения дополнительных инструкций по процедуре относительно разбавления образца.

1. Если обнаружено, что образец содержит пресепсин в концентрации более 20 000 пг/мл, то его следует разбавить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Пресепсин и анализировать в соответствии с ПРОЦЕДУРОЙ, указанной в листке-вкладыше для ST AIA-PACK Пресепсина.

2. AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 будут выполнять разбавления автоматическим образом, если коэффициенты разведения вводятся в программное обеспечение до анализа разбавляемого образца.

3. Рекомендуемое разведение для образцов, содержащих более 20 000 пг/мл, составляет 10-ти кратное разведение. Желательно разбавить образец так, чтобы показания разбавленного образца составляли от 20 до 20 000 пг/мл.

4. Образцы должны быть аккуратно перемешаны. Сильное перемешивание может привести к ошибочным результатам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При выполнении автоматического разведения системные анализаторы TOSOH AIA будут рассчитывать конечный результат.

ОГРАНИЧЕНИЯ

РАСТВОР ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦА ST AIA-PACK Пресепсин разработан исключительно для использования в процедурах анализа ST AIA-PACK Пресепсин.

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

EU rev. PRL-020417

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK PRL CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ PRL AIA-PACK предназначен для диагностического использования in vitro только для калибровки анализа пролактина ST AIA-PACK.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ PRL AIA-PACK содержит белковую матрицу с заданными уровнями пролактина (ПРЛ). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №	0020355
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР НУЛЕВОЙ AIA-PACK PRL 0 нг/мл Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации ПРЛ, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкость)
2 x 1 мл	AIA-PACK PRL ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР 100 нг/мл (прим.) Белковая матрица, содержащая назначенную концентрацию ПРЛ (описана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта. (Лиофилизированный)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK PRL предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя в этих калибраторах не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18°-25°C. Используя мерные пипетки, доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK PRL в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что

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

флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK PRL. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA.)

2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK PRL.

3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)

4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ПРЛ AIA-PACK содержит установленные концентрации ПРЛ. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 1,0 до 200 нг/мл ПРЛ. Калибраторы в этом наборе относятся к ВОЗ 2nd IS 83/562.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1) Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА НУЛЯ AIA-PACK PRL должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2) Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, то ставка должна расти по мере увеличения концентрации.

3) Значения повторяемости должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK PRL предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK PRL. Хотя приблизительное максимальное значение калибратора составляет 100 нг/мл, точная концентрация может незначительно отличаться.

TOSOH CORPORATION

CE

3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

Наборы реагентов для анализатора автоматизированного иммуно-ферментного серии AIA. Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуно-ферментного серии AIA:

AIA-Pack 27.29 Calibrator Set

Набор калибраторов AIA-Pack 27.29 Calibrator Set предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack 27.29 на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020302

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-Pack 27.29 Calibrator Set состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией ракового антигена 27.29. Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 Ед/мл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит антигена 27.29, содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий антиген 27.29 в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 1,2 Ед/мл (приблизительно) Готовы к использованию Калибратор (3) 2,4 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (4) 4,8 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (5) 9,5 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (6) 21 Ед/мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-Pack 27.29 Calibrator Set предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-Pack 27.29 Calibrator Set содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-Pack 27.29 Calibrator Set поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-Pack 27.29 Calibrator Set в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK 27.29. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK 27.29 в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-Pack 27.29 Calibrator Set состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией ракового антигена CA 27.29 (CA 15-3). Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,10 до 19,05 Ед/мл антигена 27.29. Калибраторы приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренними референсными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Калибратора (1) не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-Pack 27.29 Calibrator Set разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack 27.29. Приблизительное значение верхнего калибратора 21 Ед/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 19,5 Ед/мл, что соответствует приблизительно 400 Ед/мл в неразведенном образце (коэффициент разведения – 21).

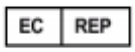
27.29-011011

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B 3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970





NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-PACK PAP на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020362

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов, приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию простатической кислой фосфатазы (ПКФ). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Нулевой Калибратор 0 нг/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит ПКФ, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию ПКФ (указана на этикетках флаконов): Положительный Калибратор 20 нг/мл (приблизительно) Лиофилизированный	2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Нулевой калибратор набора AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизированный калибратор необходимо восстановить, добавив градуированной пипеткой точно 1,0 мл ультрачистой воды (Типа I или Класса I NCCLS/CAP качества подготовки воды). Позвольте лиофилизированному содержимому флакона полностью раствориться, затем тщательно, но аккуратно перемешайте его перед проведением калибровки. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Все неоткрытые материалы стабильны до конца срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при определенной температуре.

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.

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

- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия или восстановления при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK PAP. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK PAP в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией ПКФ. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,2 до 40 нг/мл ПКФ. Калибраторы набора AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренним референсным стандартом.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Нулевого Калибратора не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK PAP CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-PACK PAP. Приблизительное значение положительного калибратора 20 нг/мл, но точное значение может немного отличаться.

PAP-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack OVCA (CA 125) на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020389

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией антигена OVCA (CA 125). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 Ед/мл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит антигена OVCA (CA 125), содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий антиген OVCA (CA 125) в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 8 Ед/мл (приблизительно) Лиофилизированные Калибратор (3) 32 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (4) 128 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (5) 500 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (6) 1100 Ед/мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизированные калибраторы необходимо восстановить, добавив градуированной пипеткой точно 1,0 мл ультрачистой воды (Типа I или Класса I NCCLS/CAP качества подготовки воды). Позвольте лиофилизированному содержимому флакона полностью раствориться, затем тщательно, но аккуратно перемешайте его перед проведением калибровки. Перед использованием температуру всех калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия или восстановления при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack OVCA. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack OVCA в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией антигена OVCA (CA 125). Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 2,0 до 1000 Ед/мл CA 125. Калибраторы приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренними референсными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Калибратора (1) не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK OVCA CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack OVCA. Приблизительное значение верхнего калибратора 1100 Ед/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 1000 Ед/мл.

OVCA -011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. BMG-020817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK BMG CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK BMG предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK BMG.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР AIA-PACK BMG НАБОР КАЛИБРАТОРОВ содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с заданным уровнем β2-микроглобулина. Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат..N.	0020359	
2 x 1 мл	AIA-PACK BMG КАЛИБРАТОР (1)	0 мг/л
	Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий обнаруживаемой концентрации β2-микроглобулина, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкость)	
2 x 1 мл	AIA-PACK BMG КАЛИБРАТОР (2)	0.0125 мг/л (прим.) AIA-
	PACK BMG КАЛИБРАТОР (3)	0.05 мг/л (прим.) AIA-
	PACK BMG КАЛИБРАТОР (4)	0.15 мг/л (прим.) AIA-
	PACK BMG КАЛИБРАТОР (5)	0.30 мг/л (прим.) AIA-
	PACK BMG КАЛИБРАТОР (6)	0.42 мг/л (прим.)
	Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий назначенную концентрацию микроглобулина β2 (описанную на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта. (Лиофилизированный)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK BMG предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя в этих калибраторах не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18°-25°C. Используя мерные пипетки, доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK BMG CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK BMG. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK BMG.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА AIA-PACK BMG содержит заданные концентрации микроглобулина β2. Приписанное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа примерно от 0,002 до 0,4 мг/л β2-микроглобулина. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK BMG (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, то ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяемость значений должна быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK BMG предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK BMG. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 0,42 мг/л, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 0,4 мг/л, что соответствует 20 мг/л в исходных образцах сыворотки и гепаринизированной плазмы (коэффициент разведения 51), и 2,0 мг/л. в оригинальных образцах мочи (коэффициент разведения 5).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET

Набор калибраторов **AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET** предназначен для проведения калибровки перед использованием набора **ST AIA-Pack CEA** на иммуноферментных анализаторах серии **AIA Tosoh**.

Номер по каталогу: 0020354

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию раково-эмбрионального антигена (РЭА). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Нулевой Калибратор 0 нг/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит РЭА, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию РЭА (указана на этикетках флаконов): Положительный Калибратор 50 нг/мл (приблизительно) Готов к использованию содержит азид натрия в качестве консерванта.	2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack CEA. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack CEA в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией РЭА. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,5 до 100 нг/мл РЭА. Калибраторы набора AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET стандартизованы по стандарту WHO 1st IRP 73/601.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Нулевого Калибратора не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK CEA CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-PACK CEA. Приблизительное значение верхнего положительного калибратора 50 нг/мл, но точное значение может немного отличаться.

CEA-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack AFP на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020352

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию альфа-фетопротеина (АФП). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Нулевой Калибратор 0 нг/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит АФП, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию АФП (указана на этикетках флаконов): Положительный Калибратор 200 нг/мл (приблизительно) Готов к использованию содержит азид натрия в качестве консерванта.	2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK AFP. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK AFP в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией АФП. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 1 до 400 нг/мл АФП. Калибраторы набора AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET стандартизованы по стандарту WHO 1st IS 72/225.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Нулевого Калибратора не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK AFP CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack AFP. Приблизительное значение верхнего положительного калибратора 200 нг/мл, но точное значение может немного отличаться.

AFP-011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики in vitro онкологических заболеваний для автоматизированного иммуноферментного анализатора серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack Sla на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020385

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией карбогидратного антигена 19-9 (CA 19-9). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 Ед/мл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит CA 19-9, содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий CA 19-9 в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 25 Ед/мл (приблизительно) Лиофилизированные Калибратор (3) 50 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (4) 100 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (5) 200 Ед/мл (приблизительно) Калибратор (6) 420 Ед/мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Лиофилизированные калибраторы необходимо восстановить, добавив градуированной пипеткой точно 1,0 мл ультрачистой воды (Типа I или Класса I NCCLS/CAP качества подготовки воды). Позвольте лиофилизированному содержимому флакона полностью раствориться, затем тщательно, но аккуратно перемешайте его перед проведением калибровки. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия или восстановления при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack Sla. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack Sla в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией CA 19-9. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 1,0 до 400 Ед/мл CA 19-9. Калибраторы приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренними референсными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Калибратора (1) не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK SLa CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack Sla. Приблизительное значение верхнего калибратора 420 Ед/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 400 Ед/мл.

SLa -011011

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Калибратор:

ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET

Набор калибраторов ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-PACK Myoglobin на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0025397

ВВЕДЕНИЕ

Набор ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией миоглобина. Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 нг/мл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит миоглобина, содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий миоглобин в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 50 нг/мл (приблизительно) Лиофилизированные Калибратор (3) 150 нг /мл (приблизительно) Калибратор (4) 300 нг /мл (приблизительно) Калибратор (5) 650 нг /мл (приблизительно) Калибратор (6) 1,200 нг /мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-Pack Myoglobin CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºС. Лиофилизированные калибраторы необходимо восстановить, добавив градуированной пипеткой точно 1,0 мл ультрачистой воды (Типа I или Класса I NCCLS/CAP качества подготовки воды). Позвольте лиофилизированному содержимому флакона полностью раствориться, затем тщательно, но аккуратно перемешайте его перед проведением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия или восстановления при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK Myoglobin. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK Myoglobin в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией миоглобина. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 2,0 до 1000 нг/мл миоглобина. Калибраторы приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренним референсным стандартом.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Калибратора (1) не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-PACK Myoglobin. Приблизительное значение верхнего калибратора 1200 нг/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 1000 нг/мл.

MYO-010212

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Калибратор:

AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack CK-MB на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020369

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией изофермента креатинкиназы MB (CK-MB).
Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 нг/мл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит КФК-МВ, содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий КФК-МВ в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 10 нг/мл (приблизительно) Лиофилизированные Калибратор (3) 20 нг/мл (приблизительно) Калибратор (4) 100 нг/мл (приблизительно) Калибратор (5) 200 нг/мл (приблизительно) Калибратор (6) 550 нг/мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºС. Лиофилизированные калибраторы необходимо восстановить, добавив градуированной пипеткой точно 1,0 мл ультрачистой воды (Типа I или Класса I NCCLS/CAP качества подготовки воды). Позвольте лиофилизированному содержимому флакона полностью раствориться, затем тщательно, но аккуратно перемешайте его перед проведением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия или восстановления при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack CK-MB. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack CK-MB в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией КФК-МВ. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,5 до 500 нг/мл CK-MB. Калибраторы приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренним референсным стандартом.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Калибратора (1) не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-Pack CK-MB CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack CK-MB. Приблизительное значение верхнего калибратора 550 нг/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 500 нг/мл.

CKMB-010212

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
В 3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Дата редакции:
04/2023

EU rev. IGE-020423

AIA-PACK IgEII CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK IgE II.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с заданным уровнем иммуноглобулина E (IgE). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0020395	
2 x 1 мл	AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (1)	0 МЕ/мл
	Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий обнаруживаемой концентрации IgE, с азидом натрия в качестве консерванта.	
2 x 1 мл	AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (2)	50 МЕ/мл (прим.)
	AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (3)	300 МЕ/мл (прим.)
	AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (4)	1,000 МЕ/мл (прим.)
	AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (5)	2,500 МЕ/мл (прим.)
	AIA-PACK IgE II КАЛИБРАТОР (6)	4,200 МЕ/мл (прим.)
	Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий назначенную концентрацию IgE (описанную на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал калибратора был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II поставляется готовым к использованию. Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18°-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

- Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK IgE II. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тест-чашек ST AIA-PACK IgE II.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II содержит установленные концентрации IgE. Приписанное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа примерно от 3,0 до 4000 МЕ/мл IgE. Калибраторы в этом наборе соответствуют 2-му IRP ВОЗ 75/502.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1) Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK IgE II (1) должна быть < 2,0 нмоль/(л•с).
2) Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, то скорость должна повышаться по мере увеличения концентрации.
3) Значения повторяемости должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IgE II предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK IgE II. Хотя приблизительное максимальное значение калибратора составляет 4200 МЕ/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 4000 МЕ/мл.

CE IVD UKCA

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA

EC REP

UK RP

CH REP

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

Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. HGH-020817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK HGH CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK HGH.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK содержит белковую матрицу с заданными уровнями гормона роста человека (hGH). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0020366	
2 x 1 мл	AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (1)	0 нг/мл
	Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации гормона роста, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкость)	
2 x 1 мл	AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (2)	1.9 нг/мл (прим.)
	AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (3)	3.8 нг/мл (прим.)
	AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (4)	11.3 нг/мл (прим.)
	AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (5)	22.6 нг/мл (прим.)
	AIA-PACK HGH КАЛИБРАТОР (6)	49.7 нг/мл (прим.)
	Белковая матрица, содержащая заданную концентрацию гормона роста (описана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта. (Лиофилизированный)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя в этих калибраторах не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18°-25°C. Используя мерные пипетки, доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK HGH в вертикальном положении при температуре 2-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK HGH. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тест-чашек ST AIA-PACK HGH.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK содержит заданные концентрации гормона роста. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа примерно от 0,07 до 45 нг/мл чГР. Калибраторы в этом наборе соответствуют WHO 2nd IS 98/574.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяемость значений должна быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ HGH AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами анализа HGH ST AIA-PACK. Хотя приблизительное максимальное значение калибратора составляет 49,7 нг/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 45 нг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. IRI-020617

Внимание: Настоящая инструкция соответствует требованиям директив IVD 98/79/EC и для пользователей, работающих в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK IRI CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IRI предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK IRI.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IRI содержит сыворотку человека с заданным уровнем инсулина (IRI). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. №	0020360		
2 x 1 ml	AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (1)	0	мкЕд/мл
	Человеческая сыворотка, не содержащая обнаруживаемой концентрации IRI, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкость)		
2 x 1 ml	AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (2)	20	мкЕд/мл (прим.)
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (3)		40	мкЕд/мл (прим.)
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (4)		80	мкЕд/мл (прим.)
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (5)		160	мкЕд/мл (прим.)
AIA-PACK IRI КАЛИБРАТОР (6)		340	мкЕд/мл (прим.)

Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию ИРИ (описана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта. (Лиофилизированный)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IRI предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал, полученный из человеческой крови, используемый в препаратах этих калибраторов, был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с пробами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18°-25°C. Используя мерные пипетки, доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK IRI CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK IRI. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

1) При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA.)
2) Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK IRI.
3) Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4) Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5) Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ IRI AIA-PACK содержит заданные концентрации IRI. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа примерно от 0,5 до 320 мкЕд/мл IRI. Калибраторы в этом наборе соответствуют WHO 1-st IRP 66/304.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK IRI (1) должна быть < 3,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна повышаться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяемость значений должна быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK IRI предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK IRI. Хотя приблизительное максимальное значение калибратора составляет 340 мкЕд/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 320 мкЕд/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Редакция EC FOL-030817

Внимание. Данное руководство по эксплуатации соответствует Директиве IVD 98/79/EC (диагностика in vitro) и предназначено для заказчиков, работающих в Государстве-члене ЕС.

AIA-PACK FOLATE CALIBRATOR SET

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов AIA-PACK FOLATEпредназначен только для диагностики in vitro для калибровки теста AIA-PACK FOLATE.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Набор калибраторов AIA-PACK FOLATE содержит буферизованный бычий сывороточный альбумин с заданной концентрацией фолата. Калибровку проводят по графику (плану), указанному в Руководстве к TOSOH AIA System.

МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ

Кат.№ 0020392

2x1 мл	Калибратор AIA-PACK FOLATE (1)	0	нг/мл
	Буферизованный бычий сывороточный альбумин с необнаруживаемой концентрацией фолата (0 нг фолата/мл) с азидом натрия в качестве консерванта (жидкий).		
2x1 мл	Калибратор AIA-PACK FOLATE (2)	1	нг/мл (приблизительно)
	Калибратор AIA-PACK FOLATE (3)	3	нг/мл (приблизительно)
	Калибратор AIA-PACK FOLATE (4)	6	нг/мл (приблизительно)
	Калибратор AIA-PACK FOLATE (5)	13	нг/мл (приблизительно)
	Калибратор AIA-PACK FOLATE (6)	25	нг/мл (приблизительно)
	Буферизованный бычий сывороточный альбумин с заданной концентрацией фолата (описание в каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта (лиофилизированный)		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор калибраторов AIA-PACKA FOLATE предназначен только для диагностики in vitro.
2. Осмотрите упаковку и наружное состояние флаконов на предмет наличия повреждений, прежде чем использовать их. В случае наличия повреждений сообщите торговому представителю TOSOH.
3. Материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию с медной или свинцовой сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды во избежание аккумуляции азида.
4. Несмотря на то, что данные калибраторы не содержат материал, полученный из крови человека, рекомендуем обращаться с продуктом, используя такие же меры предосторожности, что и для образцов пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Набор для предварительной обработки AIA-PACK FOLATE PRETREATMENT SET, используемый вместе с набором калибраторов AIA-PACK FOLATE, содержит натрия гидроксид. Не допускать попадания в глаза, на кожу или одежду. После работы тщательно помыться.
7. Для безопасного уничтожения отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория

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

соблюдала установленные лабораторные процедуры, местные, государственные и федеральные нормы. Узнайте у местного эксперта правила уничтожения материалов набора для предварительной обработки.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите калибраторы до 18-25ºC. Волюметрическими пипетками восстановите лиофилизированные калибраторы (Калибратор AIA-PACK FOLATE (2)-(6)) точно до метки 1 мл водой класса I CAP или клинической реактивной водой (ранее тип I NCCLS) по инструкции CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно тщательно смешайте калибраторы перед калибровкой.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните набор калибраторов AIA-PACK FOLATE в вертикальном положении при 2-8ºC, когда он не используется.
- При хранении в закрытом состоянии в холодильнике при температуре 2-8ºC калибратор не теряет своих свойств до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- После вскрытия или восстановления калибратор необходимо использовать в течение 1 дня.
- По завершению предварительной обработки определять концентрацию в течение 1 часа.

ПРОЦЕДУРА

I. Предварительная обработка

Все образцы (сыворотка человека, контроли, калибраторы) перед количественным определением предварительно обрабатывают на системных анализаторах TOSOH AIA. На AIA Nex-IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка осуществляется автоматически с использованием параметров, которые указаны в тест-файле. При ручной обработке следует выполнять инструкции Руководства по ручной обработке. Предварительно обработанные образцы следует исследовать в течение 1 часа после завершения процедуры предварительной обработки.

- Автоматическая процедура предварительной обработки

1. Доведите обработанные реагенты и образцы до 18-25ºC.
2. Волюметрической пипеткой восстановите лиофилизированный AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 точно до метки 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите разведенный AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 и AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3 в нужное положение на штативе для реагентов в соответствии с регистрацией реагентов.
4. Поставьте нужное количество чашечек с образцами/первичных пробирок, чашечек AIA-PACK для обработки образцов и чашечек для тестирования AIA-PACK FOLATE на инструмент.

- **Ручная подготовка**

1. Введите все параметры в тест-файл для ручной предварительной обработки (Для AIA-600 II, все параметры для предварительной обработки, SMPL, VOL1, VOL2 и CODE обнулите. Для AIA-900 установите PRE. CODE на ноль. Для AIA-Nex-IA/AIA-21, AIA-1800, AIA-2000 установите параметр Pretreatment на ноль).
2. Доведите обработанные реагенты и образцы до 18-25ºC.

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

3. Волюметрической пипеткой доведите лиофилизированный AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 точно до метки 5 мл при помощи AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
4. Накапайте пипеткой 200 µл образца (сыворотка, калибратор, контрольный образец) в стакан или полипропиленовую пробирку.
5. Добавьте 100 µл восстановленного AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 1 в каждую пробирку и перемешайте вихревым миксером.
6. Инкубируйте обработанный образец 10 минут при 18-25ºC.
7. Добавьте 200 µл AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3 в каждый обработанный образец. Хорошо перемешайте вихревым миксером.
8. Исследуйте образцы в течение 1 часа после добавления AIA-PACK FOLATE для предварительной обработки 3.

II. Процедура калибровки

Смотрите руководство по процедуре калибровки в листке-вкладыше на AIA-PACK FOLATE. Для получения дополнительных инструкций по калибровке см. руководство пользователя для системы TOSOH AIA.

1. При использовании новой партии калибраторов введите значения концентрации и номер партии в программный тест-файл (см.подробнее руководство пользователя для системы TOSOH AIA).
2. Загрузите на инструмент достаточное количество чашечек для тестирования AIA-FOLATE.
3. Добавьте нужное количество каждого калибратора в чашечки с образцами (Смотрите спецификацию для уточнения объемов образцов).
4. Распечатайте рабочий лист и поставьте чашечки с образцами в указанное положение.
5. Нажмите START. Проверьте положение на рабочем листе, оно должно совпадать с исходным положением на экране.

УСТАНОВКА ЗНАЧЕНИЙ

Набор калибраторов AIA-PACK FOLATE содержит определенные концентрации фолата. Заданное значение определяют по партиям. Заданное значение служит для обеспечения калибровочного диапазона 0,5-20,0 нг/мл фолата. Калибраторы в этом наборе были сопоставлены с ВОЗ WHO IS 03/178. Средний выход IS 03/178 за диапазон количественного определения составляет 142%.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость будет уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторные значения должны быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор калибраторов AIA-PACK FOLATE предназначен только для использования с AIA-PACK FOLATE. Несмотря на то, что приблизительное самое высокое калибровочное значение составляет 25 нг/мл, точная концентрация может слегка варьироваться. Спецификация для теста, ASSAY RANGE HIGH, устанавливает верхний предел диапазона количественного определения в 20,0 нг/мл.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

1001873001-040G
Ред. 04/20
ЕС ред. B12-030817

AIA-PACK B12 CALIBRATOR SET

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровки анализа AIA-PACK B12.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ содержит буферный сывороточный альбумин человека с заданными уровнями витамина B12 (B12). Калибровка должна выполняться в соответствии с графиком, указанным в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (Каталожный № 0020393)

2 x 1 мл	AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (1) 0 пг/мл Буферный сывороточный альбумин человека, не содержащий определяемой концентрации витамина B12 (0 пг B12/мл) с азидом натрия в качестве консервирующего вещества (лиофилизированный).
2 x 1 мл	AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (2) 90 пг/мл (примерно) AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (3) 250 пг/мл (примерно) AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (4) 500 пг/мл (примерно) AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (5) 1000 пг/мл (примерно) AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (6) 2300 пг/мл (примерно) Буферный сывороточный альбумин человека, содержащий заданную концентрацию B12 (описано на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консервирующего вещества (лиофилизированный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием проведите проверку упаковки и внешнего вида флаконов на наличие признаков повреждения. Обратитесь к местному торговому представителю TOSOH при наличии видимых повреждений.
3. Настоящий материал содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными установками, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. Для предотвращения накопления азидов при утилизации таких реагентов всегда промывайте их обильным количеством воды.
4. Использованная при приготовлении этого изделия сыворотка человека прошла проверку одобренными FDA методами и показала отрицательный результат на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод проверки не может дать полной гарантии того, что изделия, полученные из крови человека, не будут передавать возбудителей инфекционных заболеваний, рекомендуется обращаться с этим изделием, принимая такие же меры предосторожности, как и с образцами пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. AIA-PACK B12 НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ, используемый наряду с AIA-PACK B12, содержит цианид калия и гидроксид натрия. Избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. Тщательно умойтесь после использования.
7. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила. Проконсультируйтесь с местным специалистом по вопросам утилизации материалов набора для предварительной обработки.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите температуру калибраторов до 18-25°C. Используя волюметрическую пипетку, точно разведите лиофилизированные калибраторы (AIA-PACK B12 КАЛИБРАТОР (1)-(6)) до объёма 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS тип I), определённой в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ в вертикальном положении при температуре 2-8°C, когда он не используется. При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2-8°C набор калибраторов стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или разведения. Калибраторы следует проанализировать в течение 1 часа по факту выполнения процедуры предварительной обработки.

ПРОЦЕДУРА

I. Процедура предварительной обработки

Все образцы (сыворотка человека, контролёры, калибраторы) должны быть предварительно обработаны перед анализом на системных анализаторах TOSOH AIA. На AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка выполняется автоматически с использованием параметров, заданных в тестовом файле. Если требуется ручная предварительная обработка, следуйте инструкциям для процедуры ручной предварительной обработки. Предварительно обработанные образцы следует анализировать в течение 1 часа после завершения процедуры предварительной обработки.

Автоматическая процедура предварительной обработки

1. Доведите температуру всех реагентов и образцов для предварительной обработки до 18-25°C.
2. пользуя волюметрическую пипетку, точно разведите лиофилизированную AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-1 до объёма 5 мл с помощью AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Как указано в разделе «РЕГИСТРАЦИЯ РЕАГЕНТОВ», поместите восстановленный раствор для предварительной обработки-1 и AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-3 в предусмотренные для этого положения на кассете с реагентами.
4. Поместите необходимое количество чашек для образцов/первичных пробирок, AIA-PACK ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА и AIA-PACK B12 испытательные чашки на прибор.

Ручная процедура предварительной обработки

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

1. Установите все параметры предварительной обработки в тестовом файле для предварительной обработки вручную. (Для AIA-600 II установите все параметры предварительной обработки: SMPL, VOL1, VOL2 и CODE на ноль. Для AIA-900 установите PRE. CODE на ноль. Для AIA Nex·IA/AIA-21, AIA-1800 и AIA-2000 установите предварительную обработку на ноль.)
2. Доведите температуру всех реагентов и образцов для предварительной обработки до 18-25°C.
3. Используя волюметрическую пипетку, точно разведите лиофилизированную AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНУЮ ОБРАБОТКУ-1 до объёма 5 мл с помощью AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
4. Добавьте пипеткой 200 *мк*л образца (сыворотка, контролёр, калибратор) в стеклянную или полипропиленовую пробирку.
5. Добавьте по 100 *мк*л восстановленного раствора для предварительной обработки-1 в каждую пробирку и хорошо перемешайте с помощью вихревого миксера.
6. Инкубируйте обработанный образец в течение 15 минут при 18-25°C.
7. Добавьте 100 *мк*л AIA-PACK B12 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-3 к каждому обработанному образцу. Хорошо перемешайте с помощью вихревого миксера.
8. Образцы следует анализировать в течение 1 часа после добавления предварительной обработки-3.

II. Процедура калибровки

См. Процедуру калибровки на листе-вкладыше AIA-PACK B12. Дополнительные процедурные инструкции относительно калибровки см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробности см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество испытательных чашек AIA-PACK B12.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объём пробы см. в рабочей таблице прибора).
4. Распечатайте рабочий список и поместите чашки для образцов в указанную позицию.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ содержит заданные концентрации витамина B12. Заданное значение определяется для каждой партии отдельно и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 50 до 2000 пг/мл витамина B12. Калибраторы в этом наборе сравнивали с WHO IS 03/178. Среднее восстановление IS 03/178 по всему диапазону анализа составляет 104%.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK B12 НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK B12. Несмотря на то, что приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2300 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа ASSAY RANGE HIGH должна быть определена как верхний предел диапазона анализа и должна составлять 2000

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



TOSOH CORPORATION
Шиба-коэн, 1 зд.,
3-8-2 Шиба, Минато-ку, Токио 105-8623, Япония
Телефон: +81 3 5427 5181
Факс: +81 3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат 4
B-3980, Тессендерло, Бельгия
Телефон: +32 13 66 88 30
Факс: +32 13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шоэлайн, офис 101
Южный Сан-Франциско, шт. Калифорния 94080, США
Телефон: +1 650 615 4970
Факс: +1 650 615 0415

Поставлено

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

Реагенты и расходные материалы для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Калибратор:

AIA-PACK FER CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK FER CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-PACK FER на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020353

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK FER CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов, приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию ферритина. Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Нулевой Калибратор 0 нг/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит ферритина, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию ферритина (указана на этикетках флаконов): Положительный Калибратор 500 нг/мл (приблизительно) Готов к использованию В качестве консерванта содержит азид натрия.	2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK FER CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK FER CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK FER CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK FER CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK FER. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

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

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK FER в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK FER CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией ферритина. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 3 до 1000 нг/мл ферритина. Калибраторы набора AIA-PACK FER CALIBRATOR SET стандартизованы по образцу WHO 1st IS 80/602

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Нулевого Калибратора не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK FER CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-PACK FER. Приблизительное значение положительного калибратора 500 нг/мл, но точное значение может немного отличаться.

FER-010414

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

РУ.изм. LH 020417

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK LH II CALIBRATOR SET

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK LH II предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK LH II.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK LH II содержит сыворотки крови человека с заданными уровнями лютеинизирующего гормона (ЛГ). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025396		
2 x 1 ml	ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (1)	0	mIU/ml
	Сыворотка человека, не содержащая определяемой концентрации ЛГ, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкая)		
2 x 1 ml	ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (2)	5	mIU/ml (approx.)

ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (3) 20 mIU/ml (прибл.)
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (4) 50 mIU/ml (прибл.)
ST AIA-PACK LH II CALIBRATOR (5) 100 mIU/ml (прибл.)
ST AIA-PACK LH II КАЛИБРАТОР (6) 220 mIU/ml (прибл.)
Сыворотка человека, содержащая заданную концентрацию ЛГ (указанную на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта. (Лиофилизированная)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK LH II предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал, полученный из крови человека, используемый при изготовлении этих калибраторов, был протестирован методами, одобренными FDA, и был признан отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами, взятыми у пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием разогрейте калибраторы до 18°-25°C. Используя мерные пипетки, точно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем аккуратно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK LH II в вертикальном положении при температуре 2°-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или повторного использования при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и в холодильнике при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с ПРОЦЕДУРОЙ КАЛИБРОВКИ на вкладыше к ST AIA-PACK LH II. Дополнительные инструкции по процедуре калибровки приведены в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

1. При использовании новых партий калибраторов введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовом файле программного обеспечения. (Подробности см. в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.)
2. Загрузите в прибор соответствующее количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK LH II.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в стаканчики для образцов. (Объем образца указан в инструкции к прибору).
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для образцов в указанное положение.
5. Выберите "НАЧАТЬ". Убедитесь, что позиции в списке работ соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK LH II содержит заданные концентрации LH. Заданное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 0,2 до 200 мМЕ/мл LH. Калибраторы в этом наборе относятся к WHO 2nd IS 80/552.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK LH II (1) должна составлять < 2,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентраций.
3. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK LH II предназначен исключительно для использования в процедурах анализа ST AIA-PACK LH II. Хотя приблизительное максимальное значение для калибратора составляет 220 мМЕ/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, составляющий 200 мМЕ/мл.

CE — Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San
Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49
70

EC REP

NET — Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack FSH на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020365

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию фолликулстимулирующего гормона (ФСГ). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Нулевой Калибратор 0 мМЕ/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит ФСГ, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию ФСГ (указана на этикетках флаконов): **Положительный Калибратор** 100 мМЕ/мл (приблизительно) Готов к использованию содержит азид натрия в качестве консерванта.	2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack FSH. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack FSH в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией ФСГ. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 1,0 до 200 мМЕ/мл ФСГ. Калибраторы набора AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET стандартизованы по стандарту WHO 2nd IRP 78/549.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Нулевого Калибратора не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack FSH. Приблизительное значение верхнего положительного калибратора 100 мМЕ/мл, но точное значение может немного отличаться.

FSH-010214

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack FSH на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020365

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию фолликулстимулирующего гормона (ФСГ). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Нулевой Калибратор 0 мМЕ/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит ФСГ, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию ФСГ (указана на этикетках флаконов): **Положительный Калибратор** 100 мМЕ/мл (приблизительно) Готов к использованию содержит азид натрия в качестве консерванта.	2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack FSH. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack FSH в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией ФСГ. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 1,0 до 200 мМЕ/мл ФСГ. Калибраторы набора AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET стандартизованы по стандарту WHO 2nd IRP 78/549.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Нулевого Калибратора не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK FSH CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack FSH. Приблизительное значение верхнего положительного калибратора 100 мМЕ/мл, но точное значение может немного отличаться.

FSH-010214

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack FT4 на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020368

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой человеческую сыворотку с определенной концентрацией свободного тироксина (св.Т4). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование			**Фасовка**
Калибратор (1)	0 нг/дл	Лиофилизированный Человеческая сыворотка не содержит свободного тироксина (св.Т4), содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая свободный тироксин (св.Т4) в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) Калибратор (3) Калибратор (4) Калибратор (5) Калибратор (6) В качестве консерванта содержат азид натрия.	0,4 нг/дл (приблизительно) 1,0 нг/дл (приблизительно) 2,0 нг/дл (приблизительно) 4,0 нг/дл (приблизительно) 9,0 мкг/дл (приблизительно)	Лиофилизированные	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа на наличие поверхностных антигенов гепатита В и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита С. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET поставляется в лиофилизированном виде. Все уровни калибраторов необходимо восстановить, добавив градуированной пипеткой точно 1,0 мл ультрачистой воды (Типа I или Класса I NCCLS/CAP качества подготовки воды). Позвольте лиофилизированному содержимому флакона полностью раствориться, затем тщательно, но аккуратно перемешайте его перед проведением калибровки. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºС.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Все неоткрытые материалы стабильны до конца срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при определенной температуре.

- Всегда храните компоненты набора AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°С.

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

- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия или восстановления при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK FT4. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK FT4 в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией свободного тироксина (св.Т4). Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,1 до 8 нг/дл св.Т4. Калибраторы набора AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренним референсным стандартом.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции обратная, интенсивность должна уменьшаться с ростом концентрации.
2. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-Pack FT4 CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack FT4. Приблизительное значение верхнего калибратора 9 нг/дл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 8 нг/дл.

FT4-020712

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack T4 на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020358

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой человеческую сыворотку с определенной концентрацией тироксина (T4). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование			**Фасовка**
Калибратор (1)	0 мкг/дл	Готов к использованию Человеческая сыворотка не содержит тироксина (T4), содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая тироксин (T4) в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) Калибратор (3) Калибратор (4) Калибратор (5) Калибратор (6) В качестве консерванта содержат азид натрия.	0,75 мкг/дл (приблизительно) 3,0 мкг/дл (приблизительно) 6,0 мкг/дл (приблизительно) 12 мкг/дл (приблизительно) 26 мкг/дл (приблизительно)	Готовы к использованию	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа на наличие поверхностных антигенов гепатита B и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита C. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Все неоткрытые материалы стабильны до конца срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при определенной температуре.

- Всегда храните компоненты набора AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK T4. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK T4 в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 В меню прибора выберите START. Проверьте все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией тироксина (T4). Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,5 до 24 мкг/дл T4. Калибраторы набора AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренним референсным стандартом.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции обратная, интенсивность должна уменьшаться с ростом концентрации.
2. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-Pack T4 CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack T4. Приблизительное значение верхнего калибратора 26 мкг/дл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 24 мкг/дл.

T4-010712

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET

Набор калибраторов AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack TT3 на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020382

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов, приготовленных на основе сыворотки крови человека и содержащих определенную концентрацию общего трийодтиронина (Т3). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 нг/мл Готов к использованию Человеческая сыворотка, не содержит Т3, содержит азид натрия в качестве консерванта	2x1 мл
Человеческая сыворотка, содержащая определенную концентрацию Т3 (указана на этикетках флаконов): Калибратор (2) 0,5 нг/мл (приблизительно) Готовы к использованию Калибратор (3) 1,0 нг/мл (приблизительно) Калибратор (4) 2,0 нг/мл (приблизительно) Калибратор (5) 4,5 нг/мл (приблизительно) Калибратор (6) 9,0 нг/мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Для приготовления калибраторов использовался материал, полученный из компонентов человеческой крови, который дал отрицательный результат анализа, проведенного одобренными FDA методами, на наличие поверхностных антигенов гепатита В и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу Гепатита С. Поскольку ни один из методов проведения анализа не может гарантировать полное отсутствие инфекций в препаратах из человеческой крови, то при работе с такими препаратами следует использовать те же меры предосторожности, что и при работе с исследуемыми образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºС.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°С.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°С, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°С, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack TT3. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack TT3 в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией Т3. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,2 до 8,0 нг/мл Т3. Калибраторы приготовлены гравиметрически и сравнивались с внутренними референсными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции обратная, интенсивность должна убывать с ростом концентрации.
2. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK TT3 CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack TT3. Приблизительное значение верхнего калибратора 9,0 нг/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 8,0 нг/мл.

TT3-010712

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Пересмотр EC TPO-010413

Внимание: данная Инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве-члене Европейского Союза.

AIA-PACK TPOAb CALIBRATOR SET

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TPOAb предназначен только для диагностики in vitro для калибрования набора для анализа AIA-PACK TPOAb.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ AIA-PACK TPOAb содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с заданными уровнями TPOAb. Калибрование должно выполняться в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №. 0020390

2x1 мл	AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (1)	0 МЕ/мл
	Забуференный бычий сывороточный альбумин, не содержащий определяемой концентрации TPOAb, с азидом натрия в качестве консерванта.	
2 x 1 мл	AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (2)	0,5 МЕ/мл (прибл.)
	AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (3)	2 МЕ/мл (прибл.)
	AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (4)	4 МЕ/мл (прибл.)
	AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (5)	10 МЕ/мл (прибл.)
	AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОР (6)	23 МЕ/мл (прибл.)
	Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий назначенную концентрацию TPOAb (указана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность флаконов на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

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

4. Биологический материал человека, использованный при приготовлении этого продукта, был проверен одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и антител к ВИЧ-12 и HCV (вирус гепатита C). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные возбудители, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте по истечении срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ поставляется в готовом к использованию виде. Перед использованием доводят калибраторы до температуры 18-25 ° C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ в вертикальном положении при 2 ° -8 ° C, когда он не используется.

• При хранении в нераспечатанном виде и хранении в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Калибраторы должны использоваться в течение 1 дня с момента открытия или восстановления при условии, что флаконы герметично закрыты и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 ° C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь к ПРОЦЕДУРЕ КАЛИБРОВАНИЯ на листке-вкладыше AIA-PACK TPOAb. Дополнительные процедурные инструкции, касающиеся калибрования, см. в Руководстве по эксплуатации систем Tosoh AIA.

1. При использовании новых серий калибратора вводят значения концентрации калибратора и номер серии в файле теста программного обеспечения. (Подробнее см. в Руководстве операторов для систем Tosoh AIA.)

2. Загружают в прибор соответствующее количество чашечек для проведения испытаний AIA-PACK TPOAb.

3. Добавляют соответствующее количество каждого калибратора в чашечки для образцов**.** (Обратитесь к журналу регистрации прибора для определения объема образца.).

4. Распечатывают перечень выполняемых работ и помещают чашечки для образцов в указанное положение.

5. Выбирают команду СТАРТ. Удостоверяются, что позиции в перечне выполняемых работ соответствуют начальной позиции на экране.

The AIA-PACK TPOAb CONTROL SET contains assigned concentration range of TPOAb. The assigned range is determined on a lot-by-lot basis and is designed to provide target control levels of approximately 2 and 10 IU/ml of TPOAb. Since the assay values are dependent upon assay procedures as well as several other factors, each laboratory should establish its own range for the assay procedure being monitored.

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

ЗАДАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Набор AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ содержит заданные концентрации TPOAb. Заданное значение определяется для каждой серии и предназначено для обеспечения диапазона калибрования анализа от 0,05 до 20 МЕ/мл TPOAb. Калибраторы в этом наборе относятся к стандарту NIBSC (код 66/387).

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя интенсивность для AIA-PACK TPOAb КАЛИБРАТОРА (1) должна быть <1,0 нмоль / (L*s).

2. Поскольку существует прямая связь между концентрацией и интенсивностью, интенсивность должна возрастать с увеличением концентрации.

3. Значения повторностей должны быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK TPOAb НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK TPOAb. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 23 МЕ/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ДИАПАЗОН АНАЛИЗА ВЫСОКИЙ, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа 20 МЕ/мл, что соответствует приблизительно 1000 МЕ/мл в исходных образцах (коэффициент разбавления 51).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Редакция для EC TGAB-010413

Внимание: данная инструкция по эксплуатации соответствует директиве 98/79/EC «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro» и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза

AIA-PACK TgAb CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов AIA-PACK TgAb предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа на антитела к тиреоглобулину AIA-PACK TgAb.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Набор калибраторов для анализа на антитела к тиреоглобулину AIA-PACK TgAb содержит буферный бычий сывороточный альбумин с заданными уровнями антител к тиреоглобулину (TgAb). Калибровка должна выполняться в соответствии с графиком, приведенным в руководстве по эксплуатации системы AIA от компании Tosoh.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ в каталоге	0020391		
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (1)	0	МЕ/мл
	Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий поддающуюся обнаружению концентрацию тиреоглобулина, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкий).		
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (2)	2	МЕ/мл (прибл.)
	КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (3)	4	МЕ/мл (прибл.)
	КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (4)	10	МЕ/мл (прибл.)
	КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (5)	20	МЕ/мл (прибл.)
	КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (6)	43	МЕ/мл (прибл.)
	Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий заданную концентрацию тиреоглобулина (указана на каждой ампуле) (лиофилизированный).		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор калибраторов AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную часть ампул на предмет повреждений. При наличии каких-либо видимых повреждений, обратитесь к местному торговому представителю компании TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР AIA-PACK TgAb (1) содержит натрий, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда используйте промывание большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Калибратор был протестирован методами, одобренными FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), и признан не содержащим маркеров гепатита B и антител к ВИЧ-1 и вирусу гепатита C. Но поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и для образцов, полученных от пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория следовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным нормативным документам.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

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

Доведите калибраторы до температуры 18-25 ° C перед использованием.
Используя градуированные пипетки, разведите лиофилизированные калибраторы точно до объема 1 мл водой качества CAP класс I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Тип I), определенной в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C3-A4. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем аккуратно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните набор калибраторов AIA-PACK TgAb в вертикальном положении при температуре 2°–8° C, когда он не используется.
- При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2°–8° C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или разведения при условии, что ампулы плотно закрыты и хранятся в холодильнике при температуре 2°–8° C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на листе-вкладыше AIA-PACK TgAb. Дополнительные инструкции, касающиеся калибровки, можно найти в руководстве по эксплуатации систем AIA от Tosah.

1. При использовании новых партий калибраторов введите значения концентрации калибратора и номер партии в файл теста в программе. (Подробнее описано в руководстве по эксплуатации систем AIA от Tosah.)
2. Загрузите в прибор соответствующее количество тестовых чашечек AIA-PACK TgAb.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашечки для образцов. (Обратитесь к рабочим таблицам прибора для определения объема образца.)
4. Распечатайте рабочий список и поместите чашечки для образцов в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Набор калибраторов AIA-PACK TgAb содержит заданные концентрации TgAb. Заданное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа приблизительно от 0,12 до 40 МЕ/мл TgAb. Калибраторы в этом наборе относятся к стандарту NIBSC (код 65/093).

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средний показатель для КАЛИБРАТОРА AIA-PACK TgAb (1) должен составлять < 2,0 нмоль / (с•л).
2. Поскольку существует прямая связь между концентрацией и показателем, показатель должен возрастать с увеличением концентрации.
3. Повторные значения должны быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор калибраторов AIA-PACK TgAb предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK TgAb. Хотя приблизительное значение самого высокого значения калибратора составляет 43 МЕ/мл, точная концентрация может незначительно варьироваться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH (верхний предел анализа), должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 40 МЕ/мл, что соответствует приблизительно 2000 МЕ/мл в исходных образцах (коэффициент разбавления 51).

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set

Набор калибраторов AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack TSH 3G на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0020394

ВВЕДЕНИЕ

Набор AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 мкМЕ/мл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит ТТГ, содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий ТТГ в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 0,2 мкМЕ/мл (приблизительно) Готовы к использованию Калибратор (3) 5,0 мкМЕ/мл (приблизительно) Калибратор (4) 25 мкМЕ/мл (приблизительно) Калибратор (5) 50 мкМЕ/мл (приблизительно) Калибратор (6) 110 мкМЕ/мл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºС.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Все неоткрытые материалы стабильны до конца срока годности, указанного на упаковке, при условии хранения при определенной температуре.

- Всегда храните компоненты набора AIA-PACK TSH 3rd-Gen CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение одного дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-PACK TSH. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-PACK TSH в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор AIA-Pack TSH 3rd-Gen Calibrator set состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией тиреотропного гормона (ТТГ). Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 0,01 до 100 мкМЕ/мл ТТГ. Калибраторы откалиброваны по 2-ому международному стандарту ВОЗ IRP 80/558.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Среднее значение интенсивности флуоресценции Калибратора (1) не должно превышать 3 нмоль/(л•с).
2. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции прямая, интенсивность должна увеличиваться с ростом концентрации.
3. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор AIA-PACK TSH 3rd-Gen CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack TSH 3G. Приблизительное значение верхнего калибратора 110 мкМЕ/мл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 100 мкМЕ/мл.

TSH-010413

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Реагенты и расходные материалы для диагностики эндокринной патологии для анализатора автоматизированного иммуноферментного серии AIA. Набор калибраторов:

ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET

Набор калибраторов ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET предназначен для проведения калибровки перед использованием набора ST AIA-Pack Testosterone на иммуноферментных анализаторах серии AIA Tosoh.

Номер по каталогу: 0025304

ВВЕДЕНИЕ

Набор ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов представляющих собой белковый буфер с определенной концентрацией тестостерона. Калибровка должна проводиться согласно процедуре описанной в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	**Фасовка**
Калибратор (1) 0 нг/дл Готов к использованию Белковый буферный раствор не содержит тестостерона, содержит азид натрия как консервант	2x1 мл
Белковый буферный раствор, содержащий тестостерон в следующих концентрациях (указаны на этикетках флаконов): Калибратор (2) 40 нг/дл (приблизительно) Готовы к использованию Калибратор (3) 100 нг/дл (приблизительно) Калибратор (4) 350 нг/дл (приблизительно) Калибратор (5) 900 нг/дл (приблизительно) Калибратор (6) 2200 нг/дл (приблизительно) В качестве консерванта содержат азид натрия.	2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл 2x1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Набор ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проведите осмотр упаковки и флаконов на предмет повреждений перед использованием набора. Если упаковка нарушена, свяжитесь с вашим представителем компании Tosoh.
3. Компоненты набора ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET содержат азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации подобных отходов, для предотвращения отложения азидов всегда смывайте их остатки большим количеством воды.
4. Хотя при изготовлении набора не используется сыворотка крови человека, производитель рекомендует обращаться и утилизировать компоненты набора с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
5. Не использовать после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации каждая лаборатория должна выполнять процедуры, разработанные с учетом местных и федеральных нормативных документов, связанных с утилизацией отходов такого типа.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Набор калибраторов ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET поставляется готовым к использованию. Перед использованием температуру калибраторов необходимо довести до комнатной 18-25 ºС.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- Всегда храните компоненты набора ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Невскрытые компоненты набора калибраторов, хранящиеся при температуре 2°-8°C, стабильны до конца срока годности указанного на упаковке.
- Калибраторы должны быть использованы в течение 1 дня с момента вскрытия при хранении в холодильнике при температуре 2°-8°C, в оригинальных плотно закрытых флаконах.

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Примечание: обратитесь к пункту Процедура калибровки инструкции, вложенной в набор ST AIA-Pack Testosterone. Дополнительные сведения по процедуре проведения калибровки можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA.

1 Перед тем как использовать новый лот (серию) калибраторов введите в тестовый файл программы прибора концентрации калибраторов и номер лота (дополнительную информацию можно найти в руководствах пользователя к анализаторам системы Tosoh AIA).

2 Загрузите необходимое количество реакционных чашечек ST AIA-Pack Testosterone в прибор.

3 Добавьте в чашечку для образцов достаточное количество калибратора, подготовьте так чашечки со всеми калибраторами (необходимый для прибора объем образца указан в спецификации прибора).

4 Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки с образцами в указанные позиции.

5 Нажмите Старт. Проверьте, все ли позиции рабочего листа соответствуют стартовой позиции на экране.

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ

Набор ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET состоит из нескольких уровней калибраторов с определенной концентрацией тестостерона. Значения концентрации калибраторов могут изменяться от лота к лоту, но подобраны они таким образом, чтобы обеспечить диапазон измеряемых значений анализа от 7 до 2000 нг/дл тестостерона. Калибраторы сравнили с референтным материалом USP. Восстановление этого референсного материала составило 64-133%, в зависимости от концентрации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Так как зависимость между концентрацией и интенсивностью флуоресценции обратная, интенсивность должна убывать с ростом концентрации.
2. Отклонения в значениях одного калибратора должны быть менее 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- ST AIA-PACK Testosterone CALIBRATOR SET разработан специально для использования с набором ST AIA-Pack Testosterone. Приблизительное значение верхнего калибратора 2200 нг/дл, но точное значение может немного отличаться. Поэтому в спецификации к анализу Верхняя граница определяемого диапазона значений должна быть задана как 2000 нг/дл.

TES-010214

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. PTH-020617

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА интактного ПТГ ST AIA-PACK предназначен для диагностического использования in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK интактного ПТГ.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА интактного ПТГ ST AIA-PACK содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с установленными уровнями интактного ПТГ. Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве по эксплуатации системы AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат. № 0025313

2 x 1 мл ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР Интактного ПТГ (1) 0 пг/мл

Буферный бычий сывороточный альбумин, не содержащий обнаруживаемой концентрации интактного ПТГ, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкость)

2 x 1 мл ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР Интактного ПТГ (2) 15 пг/мл (прибл.) ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР Интактного ПТГ (3) 50 пг/мл (прибл.) ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР Интактного ПТГ (4) 200 пг/мл (прибл.) ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР интактного ПТГ (5) 800 пг/мл (прибл.) ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР интактного ПТГ (6) 2400 пг/мл (прибл.)

Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий назначенную концентрацию интактного ПТГ (описан на каждом флаконе) (лиофилизированный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА Intact PTH ST AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР Intact PTH ST AIA-PACK (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя при приготовлении этих калибраторов не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25 °C. Используя мерные пипетки, доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

◦ Всегда храните набор калибраторов в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

◦ При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор ST AIA-PACK Intact PTH CALIBRATOR SET будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

◦ Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK Intact PTH. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы AIA.

1) При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в Руководстве оператора системы AIA.)

2) Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK Intact PTH.

3) Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)

4) Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5) Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА интактного ПТГ ST AIA-PACK содержит установленные концентрации интактного ПТГ. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 1,0 до 2000 пг/мл интактного ПТГ. Калибраторы для использования с ST AIA-PACK Intact PTH сравнивались с 1-м IRP BO3 79/500. Среднее извлечение этого IRP 79/500 в диапазоне анализа составляет 48% при разведении в ST AIA-PACK Intact PTH SAMPLE DILUTING SOLUTION.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА интактного ПТГ ST AIA-PACK (1) должна быть < 0,5 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, то ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяемость значений должна быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА интактного ПТГ ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами анализа интактного ПТГ ST AIA-PACK. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2400 пг/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Рус. изм.CTNI-020917

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK cTnI 3rd-Gen CALIBRATOR SET

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения предназначен для диагностики in vitro только для калибровки анализа ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с заданными уровнями сердечного тропонина I (cTnI). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0025315			
2x1ml	STAIA-PACKcTnI3rd-Gen КАЛИБРАТОР (1)0ng/ml Забуференный бычий сывороточный альбумин, не содержащий определяемой концентрации cTnI, с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкий)			
2x1ml	STAIA-PACK cTnI3rd-Gen КАЛИБРАТОР (2)	0.2	ng/ml	(приблиз.)
	STAIA-PACKcTnI3rd-Gen КАЛИБРАТОР (3)	1.0	ng/ml	(приблиз.)
	STAIA-PACKcTnI3rd-Gen КАЛИБРАТОР (4)	5.0	ng/ml	(приблиз.)
	STAIA-PACKcTnI3rd-Gen КАЛИБРАТОР (5)	20.0	ng/ml	(приблиз.)
	STAIA-PACKcTnI3rd-Gen КАЛИБРАТОР 6)	60.0	ng/ml	(приблиз.)
	Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий заданную концентрацию cTnI (указанную на каждом флаконе). (Лиофилизированный)			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор калибраторов STAIA-PACK cTnI 3-го поколения предназначен только для диагностики invitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие каких-либо признаков повреждений.При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом или медью, образуя потенциально взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал, полученный из крови человека, используемый при изготовлении этих калибраторов, был протестирован с помощью одобренных FDA методов и получил отрицательный результат на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами, взятыми у пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Перед использованием нагрейте калибраторы до температуры 18°-25°C.

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

- Используя мерные пипетки, точно восстановите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл с помощью воды класса "A" или воды-реагента для клинической лаборатории (ранее LYNCCLSTYPE I), определенной в соответствии с рекомендациями CYCLSI GP40-A4-AMD.
- Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда устанавливайте калибратор 3-го поколения в правильное положение при температуре 2°-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или повторного использования при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и в холодильнике при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к ПРОЦЕДУРЕ КАЛИБРОВКИ, приведенной во вкладыше к ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения.Дополнительные инструкции по процедуре калибровки приведены в руководстве оператора системы Tosohaias..

1. При использовании новых партий калибраторов введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовом файле программного обеспечения. (Подробности см. в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.)
2. Загрузите в прибор соответствующее количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в стаканчики для образцов. (Объем образца указан в инструкции к прибору).
4. Распечатайте рабочий список и поместите чашки с образцами в указанное положение.
5. Выберите ПУСК. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Набор КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK cTnI 3-го поколения содержит заданные концентрации сердечного тропонина I. Присвоенное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 0,02 до 50 нг/мл cTnI. Калибраторы в этом наборе подготавливаются гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными образцами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1) Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА STAI A-PACKCTNI3-го поколения(1) должна составлять≤0,2 нмоль/(Л•с).
2) Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3) Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Калибраторы STAIA-PACKCTNI 3-го поколения разработаны исключительно для использования с процедурами анализа STAIA-PACKCTNI 3-го поколения. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 60 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться.Спецификация анализа, диапазон анализа ВЫСОКИЙ, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 50 нг/мл.

CE Знак соответствия европейским стандартам

Производитель

TOSOH CORPORATION
3-8-2,Shiba,Minato-ku
TOKYO105-8623 (JAPAN)
Тел.:+81(0)354275181 Факс:+81(0)354275220

TOSOH EUROPEN.V.
Transportstraat4
B-3980TESSENDERLOBELGIUM
Тел.:+32(0)13668830 Факс :+32(0)13664749

TOSOH BIOSCIENCE,INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
SouthSanFrancisco,CA94080,USA Тел.: +1
650 615-4970



EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. RBC-030817

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK RBC FOLATE CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ФОЛАТА RBC AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа AIA-PACK RBC FOLATE.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC содержит заданные уровни фолата. Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№	0020314
2 x 1 мл	AIA-PACK RBC ФОЛАТНЫЙ КАЛИБРАТОР (1) 0 нг/мл

Буферный раствор, не содержащий обнаруживаемой концентрации фолата (0 нг фолата/мл), с азидом натрия в качестве консерванта. (Жидкость)

2 x 1 мл	AIA-PACK RBC ФОЛАТНЫЙ КАЛИБРАТОР (2) 3,25 нг/мл (прибл.) AIA-PACK RBC ФОЛАТНЫЙ КАЛИБРАТОР (3) 6,50 нг/мл (прибл.) AIA-PACK RBC ФОЛАТНЫЙ КАЛИБРАТОР (4) 13,5 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC (5) 25,0 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC (6) 44,0 нг/мл (прибл.) После разведения 1,0 мл воды CAP класса I или воды с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD, она будет содержать назначенную концентрацию фолата (описанную на каждом флаконе). (Лиофилизированный)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ФОЛАТОВ RBC AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. КАЛИБРАТОР ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя в этих калибраторах не используется материал, полученный из человеческой крови, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. НАБОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ РБК ФОЛАТАМИ AIA-PACK, используемый вместе с НАБОРОМ КАЛИБРАТОРА ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC, содержит гидроксид натрия. Избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. Тщательно промойте после обработки.

7. Проконсультируйтесь с местным экспертом по поводу утилизации материала из НАБОРА ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ RBC FOLATE AIA-PACK. Убедитесь, что утилизация соответствует местным, государственным и федеральным нормам. При попадании в канализацию промойте большим количеством воды.

8. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные правила.

процедуры и местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C. Используя мерные пипетки, разведите лиофилизированные калибраторы (AIA-PACK RBC FOLATE CALIBRATOR (2)-(6)) точно до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной CLSI. Руководство GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно

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

перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Все калибраторы должны быть предварительно обработаны перед проведением анализа на системных анализаторах TOSOH AIA. На AIA Nex•IA/AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка выполняется автоматически с использованием параметров, определенных в тестовом файле. См. процедуру калибровки на вкладыше к AIA-PACK RBC FOLATE. Дополнительные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)

2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек AIA-PACK RBC FOLATE.

3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)

4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ФОЛАТА RBC AIA-PACK содержит установленные концентрации фолата. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,5 до 24,0 нг фолата/мл. Калибраторы в этом наборе сравнивались с WHO IS 03/178. Среднее извлечение этого IS 03/178 в диапазоне анализа составляет 144%.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ФОЛАТОВ AIA-PACK RBC (1) должна быть более 42 нмоль/(л•с).

2. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ RBC FOLATE AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK RBC FOLATE. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 44,0 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 24,0 нг фолата/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70



EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Внимание: **Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.**

ST AIA-PACK Cystatin C CALIBRATOR SET

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ СЕРИИ AIA-PACK Cystatin C предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью калибровки лабораторного анализа ST AIA-PACK Cystatin C.

КРАТКАЯ СПРАВКА И РАЗЪЯСНЕНИЕ К ТЕКСТУ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Cystatin C содержит забуференный альбумин бычьей сыворотки с присвоенными уровнями цистатина C. Калибровка должна осуществляться по графику, указанному в инструкции по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу 0025317

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C (1) 0 мг/л - 2 x 1 мл

Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит неопределяемую концентрацию цистатина C и азид натрия в качестве консерванта (жидкость).

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C (2) 0,01 мг/л (примерно) - 2 x 1 мл

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C (3) 0,04 мг/л (примерно)

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C (4) 0,08 мг/л (примерно)

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C (5) 0,16 мг/л (примерно)

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Cystatin C (6) 0,35 мг/л (примерно)

Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит заданную концентрацию цистатина C (указанную на каждой ампуле) и азид натрия в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Cystatin C предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Использованные при подготовке данных калибраторов материалы, выделенные из человеческой крови, были протестированы посредством методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и наличия антигена к гепатиту B, а также антител к ВИЧ-1 и гепатиту C обнаружено не было. Так как ни один метод тестирования не может гарантировать абсолютной уверенности в том, что

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

выделенные из человеческой крови материалы не являются переносчиками возбудителей инфекции, рекомендуется применять те же меры безопасности в лабораториях, как и при обращении с пробами, взятыми у пациентов.

5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Cystatin поставляется готовым к использованию. Для использования доведите температуру калибровочных стандартов до 18°-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Если НАБОР КАЛИБРАТОРОВ СЕРИИ ST AIA-PACK Cystatin C не используется, его необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Нераспечатанный комплект калибраторов остается стабильным до истечения указанного на этикетах срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После вскрытия упаковки рекомендуется использовать калибровочные материалы в течение 1 дня с момента открытия или восстановления, если ампулы хранятся в рефрижераторе плотно закрытыми при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: См. «ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ» на вкладыше к ST AIA-PACK Cystatin C. В отношении дополнительных инструкций по процедуре калибровки, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибровочных стандартов, введите в файл программы тестирования величины концентрации и номер партии. (В отношении детальной информации, см. Инструкцию по эксплуатации системы TOSOH AIA).
2. Установите в устройство соответствующее количество чашек для тестирования ST AIA-PACK Cystatin C.
3. Добавьте в чашки для образца соответствующее количество каждого калибратора. (Для определения объема образца, см. Рабочую таблицу к устройству).
4. Распечатайте рабочий лист и поместите чашки с образцами в указанные позиции.
5. Нажмите START. Удостоверьтесь, что позиции на рабочем листе соответствуют исходным позициям на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Cystatin C содержит забуференный альбумин бычьей сыворотки с присвоенными уровнями цистатина C. Такое заданное значение определяется для каждой отдельной партии и предназначено для обеспечения калибровочного интервала количественного метода анализа от 0,0004 о 0,32 мг цистатина C на мл.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средний показатель КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK Cystatin C (1) должен составлять менее 2,0 нмоль/(л.с).
2. Так как существует обратная зависимость между концентрацией и показателем, то последний должен понижаться с повышением концентрации.
3. Повторные значения должны находиться в пределах 10%.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Cystatin C предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK Cystatin C. Хотя примерное значение наивысшего калибратора - 0,35 мг/л, точное значение концентрации может быть несколько иным. Характеристика метода лабораторного анализа, ВЕРХНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАПАЗОНА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА, должна быть определена, как верхний предел диапазона, на уровне 0,32 мг/л, что соответствует примерно 8,00 мг/л в оригинальных образцах (коэффициент разбавления - 25).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. ACTH-030617

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK ACTH CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK ACTH предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа ST AIA-PACK ACTH.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK ACTH содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с установленными уровнями адренокортикотропного гормона (АКТГ). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Каталожный №	0025321		
2 x 1 мл	ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРОТОР (1)	0	пг/мл
	Буферный альбумин бычьей сыворотки, не содержащий обнаруживаемой концентрации АКТГ, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).		
2 x 1 мл	ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРОТОР (2)	15	пг/мл (прим.)
	ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРОТОР (3)	50	пг/мл (прим.)
	ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРОТОР (4)	300	пг/мл (прим.)
	ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРОТОР (5)	800	пг/мл (прим.)
	ST AIA-PACK ACTH КАЛИБРОТОР (6)	2,200	пг/мл (прим.)
	Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий назначенную концентрацию АКТГ (описанную на каждом флаконе) (лиофилизированный).		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK ACTH предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР ACTH ST AIA-PACK (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя в этих калибраторах не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18°-25°C. С помощью мерной пипетки

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

доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK ACTH в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK ACTH. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK ACTH.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА АКТГ ST AIA-PACK содержит заданные концентрации АКТГ. Приписанное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 2,0 до 2000 пг/мл АКТГ. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ACTH ST AIA-PACK (1) должна быть < 0,5 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, то ставка должна повышаться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK ACTH предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK ACTH. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2200 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC	REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

CE ЕС Ред. IE2-020113

ST AIA-PACK iE2 CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровки анализа ST AIA-PACK iE2.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 содержит сыворотку человека с назначенными уровень эстрадиола (E2). Калибровка должна выполняться в соответствии с графиком, указанным в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Каталожный № 0025324
2 x 1 мл калибратора ST AIA-PACK iE2 (1) 0 пг/мл Сыворотка человека, не содержащая определяемой концентрации эстрадиола с азидом натрия в качестве консерванта.
2 x 1 мл калибратора ST AIA-PACK iE2 (2) 40 пг/мл (прибл.) Калибратор ST AIA-PACK iE2 (3) 100 пг/мл (прибл.) Калибратор ST AIA-PACK iE2 (4) 500 пг/мл (прибл.) Калибратор ST AIA-PACK iE2 (5) 1000 пг/мл (прибл.) Калибратор ST AIA-PACK iE2 (6) 3250 пг/мл (прибл.)
Сыворотка человека, содержащая заданную концентрацию эстрадиола (указана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид флаконов на предмет любых признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Калибраторный материал был протестирован одобренными FDA методами и показал отрицательный результат на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с такими же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 поставляется готовым к использованию. Доведите калибраторы до температуры 18-25 °C для использования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется. При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор калибраторов стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Калибратор следует использовать в течение 1 дня после вскрытия, при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C. ПРОЦЕДУРА ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на листе-вкладыше ST AIA-PACK iE2. Дополнительные процедурные инструкции относительно калибровки см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.
1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробности см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество пробирок ST AIA-PACK iE2.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в рабочей таблице прибора.)
4. Распечатайте рабочий список и поместите чашки для образцов в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 содержит заданные концентрации эстрадиола. Присвоенное значение определяется для каждой партии отдельно и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 20 до 3000 пг/мл эстрадиола. Калибратор в этом наборе относится к IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) CRM577.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK iE2 предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK iE2. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 3250 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа «ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН» должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 3000 пг/мл.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

EU rev. HSE2-011111

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK hsE2 предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа ST AIA-PACK hsE2.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ
НАБОР КАЛИБРАТОРА hsE2 ST AIA-PACK содержит сыворотку человека с заданным уровнем эстрадиола (E2). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ
Кат. № 0025325
КАЛИБРАТОР hsE2 ST AIA-PACK 2 x 1 мл (1) 0 пг/мл
Человеческая сыворотка, не содержащая обнаруживаемой концентрации эстрадиола, с азидом натрия в качестве консерванта.
КАЛИБРАТОР hsE2 ST AIA-PACK 2 x 1 мл (2) 25 пг/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK hsE2 (3) 50 пг/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK hsE2 (4) 100 пг/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK hsE2 (5) 500 пг/мл (прибл.)
КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK hsE2 (6) 1100 пг/мл (прибл.)
Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию эстрадиола (описана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK hsE2 предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал калибратора был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK hsE2 поставляется готовым к использованию. Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
● Всегда храните КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР ST AIA-PACK hsE2 в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.
● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
● Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА
ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK hsE2. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.
1) При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2) Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK hsE2.
3) Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4) Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5) Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
НАБОР КАЛИБРАТОРА hsE2 ST AIA-PACK содержит заданные концентрации эстрадиола. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 7 до 1000 пг/мл эстрадиола. Калибраторы в этом наборе относятся к IRMM (Институт стандартных материалов и измерений) CRM577.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ
НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK hsE2 предназначен исключительно для использования с процедурами анализа hsE2 ST AIA-PACK. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 1100 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 1000 пг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. BNP-020917

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK BNP предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровка анализа ST AIA-PACK BNP.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с установленными уровнями мозгового натрийуретического пептида (BNP). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. No.	0025328	
2 x 1 ml	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (1)	0 pg/ml
	Буферный альбумин бычьей сыворотки, не содержащий обнаруживаемой концентрации BNP, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).	
2 x 1 ml	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (2)	15 pg/ml (approx.)
	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (3)	40 pg/ml (approx.)
	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (4)	150 pg/ml (approx.) ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (5) 600 pg/ml (approx.) ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (6) 2,300 pg/ml (approx.)
	Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий заданную концентрацию BNP (описанную на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта (лиофилизированный).	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление кислоты.
4. Хотя в этих калибраторах не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

• При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK BNP. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK BNP.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK BNP содержит установленные концентрации BNP. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 4,0 до 2000 пг/мл BNP. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP (1) должна быть < 2,5 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Значения репликации должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK BNP предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK BNP. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2 300 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 пг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK Homocysteine CALIBRATOR SET

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ СЕРИИ AIA-PACK Homocysteine предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью калибровки лабораторного анализа ST AIA-PACK Homocysteine.

КРАТКАЯ СПРАВКА И РАЗЪЯСНЕНИЕ К ТЕКСТУ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Homocysteine содержит заданные значения S-аденозил-L-гомоцистеина. Калибровка должна осуществляться по графику, указанному в инструкции по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу	0025326	
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Homocysteine (1)	0 ммоль/л
	Буферный раствор, не содержащий определяемых концентраций гомоцистеина с азидом натрия в качестве консерванта.	
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Homocysteine (2)	2 ммоль/л (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Homocysteine (3)	4 ммоль/л (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Homocysteine (4)	8 ммоль/л (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Homocysteine (5)	15 ммоль/л (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK Homocysteine (6)	55 ммоль/л (примерно)
	Буферный раствор, не содержащий определяемых концентраций S-аденозил-L-гомоцистеина с азидом натрия в качестве консерванта.	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Homocysteine предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Выделенные из человеческой крови материалы при подготовке данных контролей не используются, однако рекомендуется применять те же меры безопасности в лабораториях, как и при обращении с пробами, взятыми у пациентов.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Homocysteine поставляется готовым к использованию. Для использования доведите температуру калибровочных стандартов до 18°-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Если НАБОР КАЛИБРАТОРОВ СЕРИИ ST AIA-PACK Homocysteine не используется, его необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Нераспечатанный комплект калибраторов остается стабильным до истечения указанного на этикетах срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После вскрытия упаковки рекомендуется использовать калибровочные материалы в течение 1 дня с момента открытия или восстановления, если ампулы хранятся в рефрижераторе плотно закрытыми при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

I. Процедура предварительной обработки

Перед выполнением количественного анализа на системных анализаторах TOSOH AIA все образцы (плазма, сыворотка, контроли и калибраторы) должны быть подвергнуты предварительной обработке. На AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка производится автоматически, с использованием параметров, заданных в файле теста. На AIA-360 предварительную обработку необходимо произвести вручную. Следуйте нижеследующим инструкциям по автоматической/ручной процедуре. Обработанные пробы необходимо подвергнуть количественному анализу в течение 2 часов после завершения процесса предварительной обработки. В отношении дополнительных инструкций по предварительной обработке обратитесь к Инструкции по эксплуатации систем TOSOH AIA.

A. Процедура автоматической предварительной обработки

1. Доведите все реагенты и образцы для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите восстановленный раствор для предварительной обработки-1 в картридж тест-системы в соответствии с разделом РЕГИСТРАЦИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ. На AIA-600 II и AIA-900, поместите пробирку в картридж и зарегистрируйте её на регистрационном дисплее анализаторов. На AIA-1800 и AIA-2000 поместите пробирку в картридж этикеткой со штрих-кодом вперёд.
4. Установите в устройство соответствующее количество чашек для тестирования/первичных пробирок, ЧАШЕЧЕК AIA-PACK ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБ и чашечек для тестирования ST AIA-PACK Homocysteine в устройство.

B. Процедура предварительной обработки вручную

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя градуированную пипетку, восстановите лиофилизированный РАСТВОР ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5 мл в РАСТВОРЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Добавьте пипеткой 200 мкл восстановленного раствора для предварительной обработки-1 в одноразовую пробирку.

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

4. Добавьте пипеткой 40 мкл образца (плазмы, сыворотки, контроля или калибратора) в каждую пробирку.
5. Накройте пробирки и хорошо смешайте при помощи Вортекс-миксера.
6. Выдержите образец при 18°-25°C в течение 30 минут.
7. Переместите все предварительно обработанные образцы в чашки для тестирования.
8. Поместите чашки для тестирования в устройство.
9. Предварительно обработанные образцы готовы к количественному анализу при помощи ST AIA-PACK Homocysteine. Обработанные пробы необходимо подвергнуть количественному анализу в течение 2 часов после завершения процесса предварительной обработки. Обработанные образцы не следует хранить в замороженном виде.

II. Процедура калибровки

См. «ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ» на вкладыше к ST AIA-PACK Homocysteine. В отношении дополнительных инструкций по процедуре калибровки, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибровочных стандартов, введите в файл программы тестирования величины концентрации и номер партии. (В отношении детальной информации, см. Инструкцию по эксплуатации системы TOSOH AIA).
2. Установите в устройство соответствующее количество чашек для тестирования ST AIA-PACK Homocysteine.
3. Добавьте в чашки для образца соответствующее количество каждого калибратора. (Для определения объема образца, см. Рабочую таблицу к устройству).
4. Распечатайте рабочий лист и поместите чашки с образцами в указанные позиции.
5. Нажмите START. Удостоверьтесь, что позиции на рабочем листе соответствуют исходным позициям на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Homocysteine содержит заданные концентрации S-аденозил-L-гомоцистеина. Такое заданное значение определяется для каждой отдельной партии и предназначено для обеспечения калибровочного интервала количественного метода анализа от 0,5 о 50,0 ммоль гомоцистеина на л. Калибровочные стандарты в данном комплекте сравнивались с эталонными материалами стандарта НИСТ (Национальный институт стандартов и технологии), 1955.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Так как существует обратная зависимость между концентрацией и показателем, то последний должен понижаться с повышением концентрации.
2. Повторные значения должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK Homocysteine. Хотя примерное значение наивысшего калибратора - 55 ммоль/л, точное значение концентрации может быть несколько иным. Характеристика метода лабораторного анализа, ВЕРХНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАПАЗОНА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА, должна быть определена, как верхний предел диапазона, на уровне 50,0 ммоль/л.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

ST AIA-PACK DHEA-S CALIBRATOR SET

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ СЕРИИ AIA-PACK DHEA-S предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ in vitro с целью калибровки лабораторного анализа ST AIA-PACK DHEA-S.

КРАТКАЯ СПРАВКА И РАЗЪЯСНЕНИЕ К ТЕКСТУ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Cystatin C содержит забуференный альбумин бычьей сыворотки с присвоенными уровнями дегидроэпиандростерон-сульфата (DHEA-S). Калибровка должна осуществляться по графику, указанному в инструкции по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу	0025322		
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK DHEA-S (1)	0	мкг/дл
	Сыворотка человека содержит неопределяемую концентрацию DHEA-S и азид натрия в качестве консерванта.		
2 x 1 мл	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK DHEA-S (2)	5.0	мкг/дл (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK DHEA-S (3)	12	мкг/дл (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK DHEA-S (4)	60	мкг/дл (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK DHEA-S (5)	300	мкг/дл (примерно)
	КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK DHEA-S (6)	1,200	мкг/дл (примерно)
	Сыворотка человека содержит заданную концентрацию DHEA-S (указанную на каждой ампуле) и азид натрия в качестве консерванта.		

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK DHEA-S предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид пробирки на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений, свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными трубопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Использованные при подготовке данных калибраторов материалы были протестированы посредством методов, утвержденных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, и наличия антигена к гепатиту B, а также антител к ВИЧ-1 и гепатиту C обнаружено не было. Так как ни один метод тестирования не может гарантировать абсолютной уверенности в том, что выделенные из человеческой крови

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

материалы не являются переносчиками возбудителей инфекции, рекомендуется применять те же меры безопасности в лабораториях, как и при обращении с пробами, взятыми у пациентов.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, рекомендовано соблюдение каждой лабораторией установленных процедурных, местных, государственных, федеральных и прочих требований.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK Cystatin поставляется готовым к использованию. Для использования доведите температуру калибровочных стандартов до 18°-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Если НАБОР КАЛИБРАТОРОВ СЕРИИ ST AIA-PACK DHEA-S не используется, его необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Нераспечатанный комплект калибраторов остается стабильным до истечения указанного на этикетах срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После вскрытия упаковки рекомендуется использовать калибровочные материалы в течение 1 дня с момента открытия или восстановления, если ампулы хранятся в рефрижераторе плотно закрытыми при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

См. «ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ» на вкладыше к ST AIA-PACK DHEA-S. В отношении дополнительных инструкций по процедуре калибровки, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибровочных стандартов, введите в файл программы тестирования величины концентрации и номер партии. (В отношении детальной информации, см. Инструкцию по эксплуатации системы TOSOH AIA).
2. Установите в устройство соответствующее количество чашек для тестирования ST AIA-PACK DHEA-S.
3. Добавьте в чашки для образца соответствующее количество каждого калибратора. (Для определения объема образца, см. Рабочую таблицу к устройству).
4. Распечатайте рабочий лист и поместите чашки с образцами в указанные позиции.
5. Нажмите START. Удостоверьтесь, что позиции на рабочем листе соответствуют исходным позициям на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK BNP содержит заданные концентрации DHEA-S. Такое заданное значение определяется для каждой отдельной партии и предназначено для обеспечения калибровочного интервала количественного метода анализа от 2,0 о 1,000 мкг DHEA-S на дл. Используемые с данной системой калибраторы подготавливаются гравиметрически, и сравниваются в отношении внутренних аналитических стандартов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Так как существует обратная зависимость между концентрацией и показателем, то последний должен понижаться с повышением концентрации.
2. Повторные значения должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK DHEA-S предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторной диагностики с ST AIA-PACK DHEA-S. Хотя примерное значение

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

наивысшего калибратора - 1,200 мкг/дл, точное значение концентрации может быть несколько иным. Характеристика метода лабораторного анализа, ВЕРХНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАПАЗОНА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА, должна быть определена, как верхний предел диапазона, на уровне 1,000 мкг/дл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

РУ изм. TG-030618

Внимание: Это IF U соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначено для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK Thyroglobulin CALIBRATOR SET

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ тиреоглобулина ST AIA-PACK предназначен для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ТОЛЬКО для калибровки анализа тиреоглобулина ST AIA-PACK.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

НАБОР для КАЛИБРОВКИ тиреоглобулина ST AIA-PACK содержит белковую матрицу с заданными уровнями тиреоглобулина (Tg). Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, указанным в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат.№.	0025327		
2 x 1 mL	ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (1) Белковая матрица, не содержащая определяемой концентрации Tg (лиофилизированная).	0	ng/mL
2 x 1 mL	ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (2)	2.5	ng/mL (прибл.)
	ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (3)	12	ng/mL (прибл.)
	ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (4)	60	ng/mL (прибл.)
	ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (5)	300	ng/mL (прибл.)
	ST AIA-PACK Thyroglobulin КАЛИБРАТОР (6)	1 100	ng/mL (прибл.)

Белковая матрица, содержащая заданную концентрацию Tg (указанную на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ тиреоглобулина ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Материал калибратора был протестирован одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, которые используются для образцов, взятых у пациентов.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Используя мерные пипетки, точно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки. Перед использованием разогрейте калибраторы до 18°-25°C.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните КАЛИБРАТОР тиреоглобулина ST AIA-PACK в вертикальном положении при температуре 2°-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или повторного использования при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и в холодильнике при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с ПРОЦЕДУРОЙ КАЛИБРОВКИ на вкладыше к тиреоглобулину ST AIA-PACK. Дополнительные инструкции по процедуре калибровки приведены в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибраторов введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробности см. в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор соответствующее количество чашек для тестирования тиреоглобулина ST AIA-PACK.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем образца указан в инструкции к прибору).
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для образцов в указанное положение.
5. Выберите "НАЧАТЬ". Убедитесь, что позиции в списке работ соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ тиреоглобулина ST AIA-PACK содержит заданные концентрации Tg. Заданное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 0,1 до 1000 нг/мл Tg. Калибраторы в этом наборе относятся к IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) CRM457.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА тиреоглобулина ST AIA-PACK (1) должна составлять < 0,4 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ тиреоглобулина ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования в процедурах анализа тиреоглобулина ST AIA-PACK. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 1 100 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН АНАЛИЗА, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 1 000 нг/мл.

CE — Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел.: +1 650 615 49 70

EC REP

NET — Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

EU rev. BHCG2-020618

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA PACK βHCGII CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO.

калибровка анализа ST AIA-PACK βHCGII.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА βHCGII ST AIA-PACK содержит человеческую сыворотку с установленными уровнями хорионического гонадотропина человека (общий бета-ХГЧ или βХГЧ). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Cat. No.	0025320
2 x 1 мл	ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (1) 0 mIU/mL Человеческая сыворотка, не содержащая обнаруживаемой концентрации βHCG, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).
2 x 1 мл	ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (2) 6.5 mIU/mL (approx.) ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (3) 50 mIU/mL (approx.) ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (4) 200 mIU/mL (approx.) ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (5) 1,000 mIU/mL (approx.) ST AIA-PACK βHCGII CALIBRATOR (6) 2,250 mIU/mL (approx.) Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию βHCG (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK βHCGII (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление кислоты.

4. Материал калибратора был протестирован методом, одобренным FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

С помощью мерных пипеток доведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной CLSI.

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

Руководство GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки. Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

• При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK βHCGII. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA).

2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK βHCGII.

3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)

4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА βHCGII ST AIA-PACK содержит установленные концентрации βHCG. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,5 до 2000 мМЕ/мл βHCG. Калибраторы в этом наборе соответствуют 4-му стандарту ВОЗ 75/589.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII (1) должна быть < 1,0 нмоль/(л•с).

2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.

3. Значения репликации должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK βHCGII предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK βHCGII. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 2,250 мМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 2000 мМЕ/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080,
USA Phone: +1 650 615 49 70

EC	REP

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ

НАЗНАЧЕНИЕ
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровки теста ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D содержит назначенные уровни 25-OH витамина D. Калибровка должна выполняться в соответствии с графиком, указанным в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
(Кат. № 0025334)
2 x 1 мл STAIA-PACK 25-OH КАЛИБРАТОР витамина D (1) 0 нг/мл
Буферный раствор, не содержащий определяемой концентрации 25-OH витамина D с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).
2 x 1 мл STAIA-PACK 25-OH КАЛИБРАТОР витамина D (2) 8 нг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D КАЛИБРАТОР (3) 17 нг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D КАЛИБРАТОР (4) 33 нг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D КАЛИБРАТОР (5) 66 нг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D КАЛИБРАТОР (6) 135 нг/мл (прибл.)
Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию 25-OH витамина D (описана на каждом флаконе) с азид натрия в качестве консерванта (лиофилизированный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид флаконов на предмет любых признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Калибраторный материал был протестирован одобренными FDA методами и показал отрицательный результат на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с такими же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Доведите калибраторы до температуры 18-25 °C для использования. Используя мерные пипетки, точно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP Class I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки. ХРАНЕНИЕ И

СТАБИЛЬНОСТЬ
Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется. При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор калибраторов стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Калибратор следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА
I. Процедура предварительной обработки
Все образцы (сыворотка, плазма, контроли и калибраторы) требуют предварительной обработки перед анализом на системных анализаторах TOSOH AIA. На AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка выполняется автоматически с использованием параметров, определенных в тестовом файле. Дополнительные инструкции относительно процедуры предварительной обработки см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. Доведите температуру всех реагентов и образцов для предварительной обработки до 18–25 °C.
2. С помощью мерной пипетки влейте 5 мл ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-1 в пустой флакон со штрих-кодом REAGENT VIAL for pretreatment-1.
3. Поместите флакон с выданным флаконом с реагентом и ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D PRETREATMENT-2 в предназначенных для анализатора положениях на кассете с реагентами.
4. Поместите на прибор необходимое количество чашек для образцов / первичных пробирок, чашек AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP, чашек ST AIA-PACK 25- OH с витамином D и конъюгата ST AIA-PACK 25-OH с витамином D.

II. Процедура калибровки

См. Процедуру калибровки на листе-вкладыше ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D. Дополнительные процедурные инструкции относительно калибровки см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новой партии калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения.
(Подробности см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тест-чашек ST AIA-PACK 25-OH на витамин D.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в рабочей таблице прибора.)
4. Распечатайте рабочий список и поместите чашки для образцов в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D содержит назначенные концентрации 25-OH витамина D. Присвоенное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 4 до 120 нг/л. мл 25-OH витамина D. Калибратор для использования с ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D соответствует NIST (Национальный институт стандартов и технологий) SRM 2972.
ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку существует обратная зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ
НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D предназначен исключительно для использования с процедурами анализа витамина D ST AIA-PACK 25-OH. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 135 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа «ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН» должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 120 нг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080,
USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

EU rev. IFT3-020917

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK iFT3 CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK iFT3 предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа ST AIA-PACK iFT3.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK iFT3 содержит сыворотку человека с заданным уровнем свободного трийодтиронина (FT3). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. № 0025331

КАЛИБРАТОР iFT3 ST AIA-PACK 2 x 1 мл (1) 0 пг/мл

Человеческая сыворотка, не содержащая обнаруживаемой концентрации FT3 (лиофилизированная).

2 x 1 мл КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iFT3 (2) 1,5 пг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iFT3 (3) 3,0 пг/мл (прибл.)

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iFT3 (4) 6,0 пг/мл (прибл.)

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iFT3 (5) 12 пг/мл (прибл.)

КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK iFT3 (6) 29 пг/мл (прибл.)

Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию FT3 (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK iFT3 предназначен только для диагностического использования in vitro.

2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Материал калибратора был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.

4. Не используйте после истечения срока годности.

5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните КАЛИБРАТОРНЫЙ НАБОР ST AIA-PACK iFT3 в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK iFT3. Дополнительные

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

инструкции по калибровке см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)

2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK iFT3.

3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)

4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK iFT3 содержит установленные концентрации FT3. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,5 до 25 пг/мл FT3. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.

2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK iFT3 предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK iFT3. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 29 пг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 25 пг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San
Francisco, CA 94080, USAPhone: +1 650
615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

EU rev. HCG2-020618

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK HCGII CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа ST AIA-PACK HCGII.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII содержит человеческую сыворотку с установленными уровнями хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. №	0025319
2 x 1 мл	ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (1) 0 мМЕ/мл Человеческая сыворотка, не содержащая обнаруживаемой концентрации ХГЧ, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).
2 x 1 мл	ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (2) 6.5 мМЕ/мл (прим.) ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (3) 50 мМЕ/мл (прим.) ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (4) 200 мМЕ/мл (прим.) ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (5) 1,000 мМЕ/мл (прим.) ST AIA-PACK HCGII КАЛИБРАТОР (6) 2,250 мМЕ/мл (прим.) Человеческая сыворотка, содержащая назначенную концентрацию ХГЧ (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK HCGII (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал калибратора был протестирован методом, одобренным FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.

● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться

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

стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

● Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK HCGII. Дополнительные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK HCGII.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII содержит заданные концентрации ХГЧ. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,5 до 2000 мМЕ/мл ХГЧ. Калибраторы в этом наборе соответствуют 4-му стандарту ВОЗ 75/589.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII (1) должна быть < 1,0 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK HCGII предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK HCGII. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 2250 мМЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 2000 мМЕ/мл, что соответствует 10 000 мМЕ/мл в исходных образцах мочи (коэффициент разведения 5).

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK D-Dimer CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ D-димера ST AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа D-димера ST AIA-PACK.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА D-димера ST AIA-PACK содержит белковую матрицу с заданными уровнями D-димера. Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. № 0025332

2 x 1 мл ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (1) 0 мкг/мл
Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации D-димера, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).

2 x 1 мл ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (2) 0.125 мкг/мл (прим.)

ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (3) 0.5 мкг/мл (прим.)

ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (4) 2.0 мкг/мл (прим.)

ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (5) 8.0 мкг/мл (прим.)

ST AIA-PACK D-Dimer КАЛИБРАТОР (6) 18.4 мкг/мл (прим.)
Белковая матрица, содержащая назначенную концентрацию D-димера (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР ST AIA-PACK D-Dimer CALIBRATOR SET предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР D-димеров ST AIA-PACK (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал калибратора был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25°C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА D-Dimer ST AIA-PACK в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.
● При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
● Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK D-Dimer. Дополнительные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.
1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK D-Dimer.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА D-димера ST AIA-PACK содержит заданные концентрации D-димера. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,02 до 16,0 мкг/мл D-димера. Калибраторы для использования с ST AIA-PACK D-Dimer готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА D-димеров ST AIA-PACK (1) должна быть < 0,2 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ D-димера ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования с процедурами анализа D-димера ST AIA-PACK. Хотя приблизительное значение высшего калибратора составляет 18,4 мкг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 16,0 мкг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone:
+1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

РУ.изм. OCAL-020318

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK Osteocalcin CALIBRATOR SET

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ остеокальцина ST AIA-PACK предназначен для ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ТОЛЬКО для калибровки анализа остеокальцина ST AIA-PACK.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ остеокальцина ST AIA-PACK содержит белковую матрицу с заданными уровнями остеокальцина. Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, указанным в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат.№. 0025336

2 x 1 mL ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (1) 0 ng/mL
Белковая матрица, не содержащая определяемой концентрации остеокальцина, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкого).

2 x 1 mL ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (2) 3.3 ng/mL (прибл.)

ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (3) 10 ng/mL (прибл.)

ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (4) 50 ng/mL (прибл.)

ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (5) 100 ng/mL (прибл.)

ST AIA-PACK Osteocalcin КАЛИБРАТОР (6) 330 ng/mL (прибл.)

Белковая матрица, содержащая заданную концентрацию остеокальцина (указана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ остеокальцина ST AIA-PACK предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР остеокальцина ST AIA-PACK (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Несмотря на то, что для этих калибраторов не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами, взятыми у пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием разогрейте калибраторы до 18°-25°C. Используя мерные пипетки, точно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем аккуратно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните КАЛИБРАТОР остеокальцина ST AIA-PACK в вертикальном положении при температуре 2°-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8°C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или повторного использования при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и в холодильнике при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с ПРОЦЕДУРОЙ КАЛИБРОВКИ на вкладыше к остеокальцину ST AIA-PACK. Дополнительные инструкции по процедуре калибровки приведены в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибраторов введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробности см. в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор соответствующее количество тестовых чашек для остеокальцина ST AIA-PACK.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем образца указан в инструкции к прибору).
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для образцов в указанное положение.
5. Выберите "НАЧАТЬ". Убедитесь, что позиции в списке работ соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ остеокальцина ST AIA-PACK содержит заданные концентрации остеокальцина. Присвоенное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 0,5 до 300 нг/мл остеокальцина. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА остеокальцина ST AIA-PACK (1) должна составлять </= 0,3 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10% диапазона.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ остеокальцина ST AIA-PACK предназначен исключительно для использования в процедурах анализа остеокальцина ST AIA-PACK. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 330 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, составляющий 300 нг/мл.

CE — Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

Производитель

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Тел: +1 650 615 49 70

NET — Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

EU rev. SHBG-020318

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ГСПГ ST AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для калибровки анализа ST AIA-PACK SHBG.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР ST AIA-PACK SHBG CALIBRATOR SET содержит белковую матрицу с заданными уровнями глобулина, связывающего половые гормоны (SHBG). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 0025338

2 x 1 мл ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР ГСПГ (1) 0 нмоль/л

Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации ГСПГ, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).

2 x 1 мл ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР SHBG (2) 0,10 нмоль/л (приблизительно) ST AIA-PACK SHBG КАЛИБРАТОР (3) 0,30 нмоль/л (приблизительно) ST AIA-PACK SHBG КАЛИБРАТОР (4) 1,25 нмоль/ L (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (5) 6,25 нмоль/л (прибл.) ST AIA-PACK КАЛИБРАТОР SHBG (6) 15,0 нмоль/л (прибл.)

Белковая матрица, содержащая назначенную концентрацию ГСПГ (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ГСПГ ST AIA-PACK предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK SHBG (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал калибратора был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25 °C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK SHBG в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

• При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK SHBG. Дополнительные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK SHBG.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА SHBG ST AIA-PACK содержит установленные концентрации SHBG. Присвоенное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 0,005 до

12,5 нмоль/л ГСПГ. Калибраторы в этом наборе соответствуют 2-му международному стандарту ГСПГ Национального института биологических стандартов и контроля (NIBSC), код 08/266.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK SHBG (1) должна составлять </= 1,5 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK SHBG предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK SHBG. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 15,0 нмоль/л, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 12,5 нмоль/л, что соответствует примерно 250 нмоль/л в исходных образцах (коэффициент разведения 20).

TOSOH CORPORATION

CE

3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USAPhone: +1
650 615 49 70

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Внимание: Данный IFU соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначен для использования клиентами, работающими в государстве - члене Европейского союза

ST AIA-PACK C-PeptideII CALIBRATOR SET

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ STAIA-PACK C-Peptide II предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровки анализа STAIA-PACK C-Peptide II.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Набор калибровочных устройств AIA-PACKC-Peptideii содержит протеиновую матрицу с назначенными уровнями С-пептида. Калибровку следует выполнять в соответствии с графиком, указанным в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат.№.	0025383		
2x1mL	STAIA-PACKC-Peptide II КАЛИБРАТОР 1)	0	ng/mL
	Белковая матрица, не содержащая определяемой концентрации С-пептида, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкая).		
2 x 1 mL	STAIA-PACKC-Peptide II КАЛИБРАТОР (2)0.5ng/mL (approx.)		
	ST AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (3)2		ng/mL(approx.) ST
	AIA-PACK C-PeptideII КАЛИБРАТОР (4)6		ng/mL(approx.)
	STAIA-PACKC-PeptideII КАЛИБРАТОР (5)15ng/mL(approx.)		
	STAIA-PACKC-PeptideII КАЛИБРАТОР 6)33ng/mL(approx.)		
	Белковая матрица, содержащая заданную концентрацию С-пептида (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРОВ STAIA-PACK C-Peptide II предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие повреждений.При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Пептидный вибратор Testaia-PACKC(1) содержит натрийазид, который может вступать в реакцию со свинцовой или медной сантехникой с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.
4. Несмотря на то, что для этих калибраторов не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами, взятыми у пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные нормативные акты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Для использования нагрейте калибраторы до температуры 18°-25°C. Используя мерные пипетки, точно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем аккуратно перемешайте калибраторы, но тщательно перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните КАЛИБРАТОР С-пептида ST AIA-PACK в вертикальном положении при температуре 2°-8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2°-8 °C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибраторы следует использовать в течение 1 дня после вскрытия или повторного использования при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и в холодильнике при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с ПРОЦЕДУРОЙ КАЛИБРОВКИ, приведенной во вкладыше к упаковке ST AIA C-Peptide II. Дополнительные инструкции по процедуре калибровки приведены в руководстве по эксплуатации системы Tosohaias..

1. При использовании новых партий калибраторов введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробности см. в руководстве по эксплуатации системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор соответствующее количество тестовых стаканчиков ST AIA-PACK C-Peptide II.
3. Добавьте соответствующее количество каждого калибратора в стаканчики для образцов. ((Объем образца указан в инструкции к прибору.)
4. Распечатайте рабочий список и поместите чашки с образцами в указанное положение.
5. Выберите ПУСК. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK C-PeptideII содержит заданные концентрации С-пептида.Присвоенное значение определяется для каждой партии и предназначено для обеспечения диапазона калибровки анализа от 0,02 до 30 нг/мЛофК-пептида.Калибраторы, входящие в комплект, указаны ниже: 1stirp84/510.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА STAIA-PACK C-Peptide II(1) должна составлять</=1,1нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Электронные весы STAIA-PACK C-Peptideii разработаны исключительно для использования с процедурами анализа Staia-PACK C-PeptideII.Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 33 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться.Спецификация анализа, ВЫСОКИЙ ДИАПАЗОН анализа, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, составляющий 30 нг/мл, что соответствует 300 нг/мл в исходных образцах мочи (коэффициент разведения 10).

CE — Знак соответствия европейским стадартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2,Shiba-Koen,Minato-ku
TOKYO105-8623 (JAPAN)
Тел.:+81(0)354275181 Факс :+81(0)354275220

Производитель

TOSOH EUROPEN.V.
Transportstraat4
B-3980TESSENDERLO,BELGIUM
Тел.:+32(0)13668830 Факс:+32(0)13664749

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE,INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
SouthSanFrancisco,CA94080,USA Тел. +1
650 615 49 70

NET — Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

EU rev. PIVKA-020318

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK PIVKA-II CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO ТОЛЬКО для калибровка анализа ST AIA-PACK PIVKA-II.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II содержит белковую матрицу с установленными уровнями белка, индуцируемыми отсутствием витамина K или антагонистом-II (PIVKA-II). Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. № 0025333

2 x 1 мл КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (1) 0 мАЕ/мл

Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации PIVKA-II, с азидом натрия в качестве консерванта (жидкость).

2 x 1 мл КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (2) 50 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (3) 160 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (4) 650 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (5) 12 000 мАЕ/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (6) 33 000 мАЕ/мл (прибл.)

Белковая матрица, содержащая назначенную концентрацию ПИВКА-II (описана на каждом флаконе) (лиофилизированная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PIVKA-II (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал калибратора был протестирован методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25 °C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибровки.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

• При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK PIVKA-II. Дополнительные инструкции по калибровке см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK PIVKA-II.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II содержит установленные концентрации PIVKA-II. Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 5,0 до 30 000 мАЕ/мл PIVKA-II. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость для КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II (1) должна составлять </= 0,35 нмоль/(л•с).
2. Поскольку существует прямая зависимость между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PIVKA-II предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK PIVKA-II. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 33 000 мАЕ/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 30 000 мАЕ/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080,
USA Phone: +1 650 615 49 70

NET

Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Пересмотр ЕС **WPTH-020318**

Внимание: данная инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK Whole PTH CALIBRATOR SET

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов ST AIA-PACK для определения цельного паратиреоидного гормона предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для калибровки исследования на определение содержания цельного паратиреоидного гормона ST AIA-PACK.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Набор калибраторов ST AIA-PACK для определения цельного ПТГ содержит белковую матрицу с заданными уровнями паратиреоидного гормона (ПТГ). Калибровка должна осуществляться по графику, указанному в Руководстве оператора по эксплуатации систем TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат.№	0025330
2x1 мл	Калибратор ST AIA-PACK (1) для определения цельного ПТГ 0 пг/мл Белковая матрица с необнаруживаемой концентрацией ПТГ и азидом натрия в качестве консерванта (жидкость)
2x1 мл	Калибратор ST AIA-PACK (2) для определения цельного ПТГ 15 пг/мл (прибл.-но) Калибратор ST AIA-PACK (3) для определения цельного ПТГ 50 пг/мл (прибл.-но) Калибратор ST AIA-PACK (4) для определения цельного ПТГ 200 пг/мл (прибл.-но) Калибратор ST AIA-PACK (5) для определения цельного ПТГ 800 пг/мл (прибл.-но) Калибратор ST AIA-PACK (6) для определения цельного ПТГ 2.400 пг/мл ((прибл.-но) Белковая матрица с заданной концентрацией ПТГ (описание в каждом флаконе) (лиофилизированная)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор калибраторов ST AIA-PACK для определения цельного паратиреоидного гормона предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешнюю поверхность флаконов на предмет наличия повреждений. В случае видимых повреждений следует обратиться к местному торговому представителю TOSOH.

3. Калибратор ST AIA-PACK (1) для определения цельного ПТГ содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Хотя материал человеческого происхождения не используется для этих калибраторов, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте после истечения срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Доведите калибраторы до температуры 18-25°C перед использованием. С помощью волюметрических пипеток доведите лиофилизированные калибраторы точно до объема 1 мл, используя чистую клиническую воду CAP CLASS 1 либо клиническую воду для реагентов (ранее NCCLS Type 1), что установлено руководством GP40-F4-AMD Института клинических и лабораторных стандартов. Оставьте лиофилизаты до полного растворения, затем перед выполнением процедуры калибровки осторожно, но тщательно перемешайте калибраторы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦЕЛЬНОГО ПТГ в вертикальном положении при температуре 2-8°C, если он не используется.

• При хранении в нераспечатанном виде в холодильнике при 2–8°C набор калибраторов остается стабильным до окончания срока годности, указанного на этикетке.

• После открытия и восстановления калибраторы должны быть использованы в течение 1 дня при условии, что флаконы хранились запечатанными в холодильнике при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА

Примечание: см. пункт ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ во вкладыше Цельного ПТГ ST AIA-PACK. За дополнительными указаниями относительно процедуры калибровки, обратитесь к руководству по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в файл исследования в программе оборудования. (Обратитесь к руководству оператора по эксплуатации систем TOSOH AIA за дополнительной информацией).
2. Загрузите соответствующее количество чашечек ST AIA-PACK для исследования цельного ПТГ в оборудование.
3. В чашечки добавьте соответствующее количество каждого калибратора (Обратитесь к протоколу регистрация исследования оборудования, чтобы узнать какой объем образца надо взять).
4. Распечататйте спецификацию и поместите чашечки с образцами в указанное положение.
5. Нажмите START. Проверьте, чтобы положения в спецификации совпадало со стартовым положением на экране.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ ST AIA-PACK для определения цельного ПТГ содержит заданные концентрации ПТГ. Заданные значения концентрации определены в каждой партии и служат для установления диапазона калибровки исследования, который примерно равен от 2,0 до 2,000 пг/мл ПТГ. Калибраторы в этом наборе готовятся гравиметрически и сравниваются с внутренними эталонными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя скорость КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK (1) для определения цельного ПТГ должна быть </= 0,5нмоль/(л в сек.).

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

2. Начиная с того момента, когда появляется прямая связь между концентрацией и скоростью, скорость должна увеличиваться по мере увеличения концентрации.
3. Повторяющиеся значения должны быть в пределах 10% от диапазона.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ ST AIA-PACK для определения цельного ПТГ предназначен только для использования с процедурами исследования цельного ПТГ ST AIA-PACK.

Хотя приблизительное значение самого высокого уровня калибратора - 2,400 пг/мл, точная концентрация может слегка отличаться. Спецификация исследования с высоким диапазоном должна быть определена как верхняя граница диапазона исследования – 2,000 пг/мл.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

100C373001-115B
Rev. 11/15

EU rev. PROG3-011115

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

ST AIA-PACK PROGIII CALIBRATOR SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO для
калибровка анализа ST AIA-PACK PROGIII.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII содержит белковую матрицу с заданными уровнями прогестерона. Калибровку следует выполнять согласно графику, указанному в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. № 0025340
2 x 1 мл КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PROGIII (1) 0 нг/мл
Белковая матрица, не содержащая обнаруживаемой концентрации прогестерона, с азидом натрия в качестве консерванта.
2 x 1 мл КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PROGIII (2) 0,5 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PROGIII (3) 1,5 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PROGIII (4) 5,0 нг/ мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PROGIII (5) 15 нг/мл (прибл.) КАЛИБРАТОР ST AIA-PACK PROGIII (6) 45 нг/мл (прибл.)
Белковая матрица, содержащая назначенную концентрацию прогестерона (описана на каждом флаконе) с азидом натрия в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубопроводами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя в этих калибраторах не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте после истечения срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII поставляется готовым к использованию. Перед использованием доведите калибраторы до температуры 18–25 °C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.

- При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Калибратор следует использовать в течение 1 дня после открытия при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. См. ПРОЦЕДУРУ КАЛИБРОВКИ на вкладыше ST AIA-PACK PROGIII. Дополнительные инструкции по калибровке см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. При использовании новых партий калибратора введите значения концентрации калибратора и номер партии в тестовый файл программного обеспечения. (Подробную информацию см. в руководстве оператора системы TOSOH AIA.)
2. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек ST AIA-PACK PROGIII.
3. Добавьте необходимое количество каждого калибратора в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
4. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
5. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII содержит заданные концентрации прогестерона.

Присвоенное значение определяется для каждой партии и рассчитано на обеспечение диапазона калибровки анализа от 0,1 до 40 нг/мл прогестерона. Калибраторы для использования с ST AIA-PACK PROGIII были отнесены к стандарту USP (Фармакопея США).

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Поскольку между концентрацией и скоростью существует обратная зависимость, скорость должна уменьшаться по мере увеличения концентрации.
2. Повторяющиеся значения должны находиться в пределах 10 %.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КАЛИБРАТОРА ST AIA-PACK PROGIII предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK PROGIII. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 45 нг/мл, точная концентрация может немного отличаться. Спецификация анализа, ASSAY RANGE HIGH, должна определяться как верхний предел диапазона анализа, 40 нг/мл.

CE

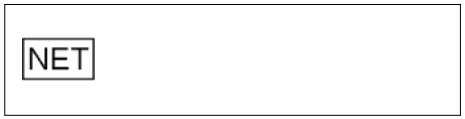
TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

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

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080 (USA)
Phone: +1 650 615 4970 Fax: +1 650 615 0415



Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

100C173001-028B
Пересмотр 02/18

ST AIA-PACK Presepsin CALIBRATOR SET

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ST AIA-PACK Пресепсин НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO работниками здравоохранения для калибрования набора для анализа ST AIA-PACK Пресепсин.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

ST AIA-PACK Пресепсин НАБОР КАЛИБРАТОРОВ содержит протеиновый матрикс с заданными уровнями пресепсина. Калибрование должно выполняться в соответствии с графиком, приведенным в Руководстве оператора системы Tosoh AIA.

ОПИСАНИЕ

Кат. №. 0025342

2 x 1 мл ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (1) 0 пг/мл

Протеиновый матрикс, не содержащий определяемой концентрации пресепсина, с азидом натрия в качестве консерванта (Жидкий).

2 x 1 мл ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (2)	300 пг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (3)	770 пг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (4)	2 300 пг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (5)	7 700 пг/мл (прибл.)
ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (6)	23 000 пг/мл (прибл.)

Протеиновый матрикс, не содержащий определяемой концентрации пресепсина (указано на каждом флаконе) (Лиофилизированный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. ST AIA-PACK Пресепсин НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен только для диагностического применения in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность флаконов на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. ST AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОР (1) содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Хотя материал человеческого происхождения не используется для этих калибраторов, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соответствовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным законодательным постановлениям.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Для использования доведите калибраторы до 18-25 ° C. Используя волюметрические пипетки, точным образом восстановите лиофилизированные калибраторы до объема 1 мл с помощью воды CAP Класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Тип I), определенной в соответствии с рекомендациями CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться, затем аккуратно, но тщательно перемешайте калибраторы перед выполнением калибрования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните ST AIA-PACK Пресепсин НАБОР КАЛИБРАТОРОВ в вертикальном положении при 2 ° -8 ° C, когда он не используется. При хранении в нераспечатанном виде и хранении в холодильнике при температуре 2–8 ° C набор калибраторов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке. Калибраторы должны использоваться в течение 1 дня с момента открытия или восстановления при условии, что флаконы герметично закрыты и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 ° C.

ПРОЦЕДУРА

ПРИМЕЧАНИЕ. Обратитесь к ПРОЦЕДУРЕ КАЛИБРОВАНИЯ на листке-вкладыше ST AIA-PACK Пресепсин. Дополнительные процедурные инструкции, касающиеся калибрования, см. в Руководстве оператора по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. При использовании новых серий калибратора вводят значения концентрации калибратора и номер серии в файле теста программного обеспечения. (Подробнее см. в Руководстве оператора для систем TOSOH AIA.)

2. Загружают в прибор соответствующее количество чашечек для проведения испытаний ST AIA-PACK Пресепсин.

3. Добавляют соответствующее количество каждого калибратора в чашечки для образцов. (Обратитесь к журналу регистрации прибора для определения объема образца.).

4. Распечатывают перечень выполняемых работ и помещают чашечки для образцов в указанное положение.

5. Выбирают команду СТАРТ. Удостоверяются, что позиции в перечне выполняемых работ соответствуют начальной позиции на экране.

ЗАДАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

ST AIA-PACK Пресепсин НАБОР КАЛИБРАТОРОВ содержит заданные концентрации пресепсина. Заданное значение определяется для каждой серии и предназначено для обеспечения диапазона калибрования анализа от 20 до 20 000 пг/мл пресепсина. Калибраторы в этом наборе подготовлены гравиметрическим образом и сравниваются с внутренними референтными стандартами.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Средняя интенсивность для AIA-PACK Пресепсин КАЛИБРАТОРА (1) должна быть ≤ 0,35 нмоль / (л*с).

2. Поскольку существует прямая связь между концентрацией и интенсивностью, интенсивность должна возрастать с увеличением концентрации.

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

3. Значения повторностей должны быть в пределах 10%-го диапазона.

ОГРАНИЧЕНИЯ

ST AIA-PACK Пресепсин НАБОР КАЛИБРАТОРОВ предназначен исключительно для использования с процедурами анализа набора ST AIA-PACK Пресепсин. Хотя приблизительное значение самого высокого калибратора составляет 23 000 пг/мл, точная концентрация может незначительно отличаться. Спецификация анализа, ДИАПАЗОН АНАЛИЗА ВЫСОКИЙ, должна быть определена как верхний предел диапазона анализа, 20 000 пг/мл.

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

1004774001-026F
Rev. 02/16

Пересмотр EC TPO-020216

Внимание: данная Инструкция по использованию соответствует директиве IVD 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве-члене Европейского Союза.

AIA-PACK® TPOAb CONTROL SET

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ предназначен только для диагностики in vitro работниками здравоохранения для проведения процедур контроля качества методами анализа AIA-PACK TPOAb и CL AIA-PACK TPOAb.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с заданными уровнями TPOAb. Контроль TPOAb должен проводиться в начале каждого дня, на который запланированы анализы TPOAb.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № 0020490

2 x 4 мл AIA-PACK TPOAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1

Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий приблизительно 2 МЕ/мл TPOAb с азидом натрия в качестве консерванта. Смотрите этикетку флакона для получения информации о заданном диапазоне концентрации.

2 x 4 мл AIA-PACK TPOAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2

Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий приблизительно 10 МЕ/мл TPOAb с азидом натрия в качестве консерванта. Смотрите этикетку флакона для получения информации о заданном диапазоне концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ предназначен только для диагностического применения in vitro.

2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную поверхность флаконов на предмет повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.

3. Этот материал содержит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких реагентов всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

4. Биологический материал человека, использованный при приготовлении этого продукта, был проверен одобренными FDA методами и признан отрицательным на наличие HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) и антител к ВИЧ-1/2 и HCV

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

(вирус гепатита С). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные возбудители, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

5. Не используйте по истечении срока годности.

6. Для безопасного удаления отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные законодательные постановления.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доводят контроли до температуры 18-25 ° С. AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ поставляется в готовом к использованию виде и не требует приготовления. Набор контролей не нуждается в разбавлении с помощью AIA-PACK TPOAb/TgAb РАСТВОРА ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ и CL AIA-PACK A РЕАГЕНТА А ДЛЯ РАЗБАВЛЕНИЯ ОБРАЗЦОВ.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

• Всегда храните AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ в вертикальном положении при 2 ° -8 ° С, когда он не используется.

• При хранении в нераспечатанном виде и хранении в холодильнике при температуре 2–8°С набор контролей будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Контроли должны использоваться в течение 7 дней с момента открытия или восстановления при условии, что флаконы герметично закрыты и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 ° С.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по контролю качества см. в Руководстве оператора системного анализатора Tosoh AIA® или Руководстве оператора анализатора Tosoh AIA-CL.

1. Загружают необходимое количество чашечек для проведения испытаний в прибор.

2. Добавляют соответствующее количество каждого контроля в чашечки для образцов. (Обратитесь к журналу регистрации прибора для определения объема образца.)

3. Распечатывают перечень выполняемых работ и помещают чашечки для образцов в указанное положение.

4. Выбирают команду СТАРТ. Удостоверяются, что позиции в перечне выполняемых работ соответствуют начальной позиции на экране.

ЗАДАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

AIA-PACK TPOAb НАБОР КОНТРОЛЕЙ содержит заданный диапазон концентрации TPOAb. Заданный диапазон определяется для каждой серии и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней приблизительно 2 и 10 МЕ/мл TPOAb. Поскольку значения анализа зависят от процедур анализа, а также от некоторых других

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

факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контролируемой процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

AIA-PACK TPOAb CONTROL SET предназначен исключительно для использования с набором для анализа AIA-PACK TPOAb и процедурами CL AIA-PACK TPOAb.

«AIA» и «AIA-PACK» являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Tosoh в Европейском Союзе и т. д.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

Редакция для EC TGAB-030318

Внимание: данная инструкция по эксплуатации соответствует директиве 98/79/EC «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro» и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза

AIA-PACK TgAb CONTROL SET

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контролей AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностики in vitro профессиональными медицинскими работниками, для выполнения процедур контроля качества при анализе AIA-PACK TgAb и анализе CL AIA-PACK TgAb.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Набор контролей AIA-PACK TgAb содержит буферный бычий сывороточный альбумин с заданными уровнями антител к тиреоглобулину (TgAb). Контроль TgAb должен проводиться в начале каждого дня, на который запланированы анализы TgAb.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ в каталоге	0025491
6 x 1 мл	AIA-PACK TgAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий приблизительно 4 МЕ/мл TgAb (лиофилизированный). Ищите заданный диапазон концентрации на этикетке ампулы.
6 x 1 мл	AIA-PACK TgAb КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий приблизительно 20 МЕ/мл TgAb (лиофилизированный). Ищите заданный диапазон концентрации на этикетке ампулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор контролей AIA-PACK TgAb предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и наружную часть ампул на предмет повреждений. При наличии каких-либо видимых повреждений, обратитесь к местному торговому представителю компании TOSOH.
3. Контрольный материал был протестирован методами, одобренными FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), и признан не содержащим маркеров гепатита B и антител к ВИЧ-1 и вирусу гепатита C. Но поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные из крови человека, не будут переносить инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и для образцов, полученных от пациентов.
4. Не используйте по истечении срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория следовала установленным лабораторным процедурам и местным, государственным и федеральным нормативным документам.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите контроль до температуры 18°-25° C перед использованием.
Используя градуированные пипетки, разведите лиофилизированный контроль точно до объема 1 мл водой качества CAP класс I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Тип I), определенной в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) GP40-A4-AMD. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните набор контролей AIA-PACK TgAb в вертикальном положении при температуре 2°–8°C, когда он не используется.
- При хранении в нераспечатанном и охлажденном виде при температуре 2°–8°C набор контролей будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Контроль следует использовать в течение 7 дней после вскрытия или разведения при условии, что ампулы хранятся плотно закрытыми и в холодильнике при температуре 2°–8°C.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к руководству по эксплуатации соответствующей системы AIA от Tosoh или к руководству по эксплуатации анализатора AIA-CL от Tosoh за дополнительными инструкциями относительно контроля качества.

1. Загрузите в прибор соответствующее количество тестовых чашечек.
2. Добавьте соответствующее количество каждого контроля в чашечки для образцов. (Обратитесь к рабочим таблицам прибора для определения объема образца.)
3. Распечатайте рабочий список и поместите чашечки для образцов в указанное положение.
4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Набор контролей AIA-PACK TgAb содержит заданный диапазон концентрации TgAb. Заданный диапазон определяется для каждой партии и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней приблизительно 4 и 20 МЕ/мл TgAb. Поскольку значения анализа зависят от процедур анализа, а также от нескольких других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон мониторинга процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор контролей AIA-PACK TgAb предназначен исключительно для использования с процедурами анализа AIA-PACK TgAb и CL AIA-PACK TgAb.

“AIA” и “AIA-PACK” являются зарегистрированными товарными знаками компании Tosoh Corporation в Европейском Союзе, и т.д.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

AIA-PACK Cystatin C CONTROL SET

CE EC Ред. CYS-020415

НАЗНАЧЕНИЕ
Контрольный набор AIA-PACK Cystatin C предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO для выполнения процедур контроля качества с помощью теста ST AIA-PACK Cystatin C.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ
Контрольный набор AIA-PACK Cystatin C содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с назначенными уровнями цистатина C. Контрольные образцы цистатина C следует запускать в начале каждого дня, на который запланированы анализы на цистатин C.

СОДЕРЖАНИЕ
Каталожный № 0025417

2 x 4 мл AIA-PACK Цистатин C КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ 1

Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий примерно 0,04 мг/л цистатина C и азид натрия в качестве консерванта. См. этикетку флакона для назначенного диапазона концентраций.

2 x 4 мл AIA-PACK Цистатин C КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ 2

Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий примерно 0,16 мг/л цистатина C и азид натрия в качестве консерванта. См. этикетку флакона для назначенного диапазона концентраций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Контрольный набор AIA-PACK Cystatin C предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид флаконов на предмет любых признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю TOSOH.
3. Этот материал содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. При утилизации таких материалов всегда промывайте их большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
4. Материал, полученный от человека и использованный в препаратах этих контролей, был протестирован методами, одобренными FDA, и был признан отрицательным на наличие HBsAg и антител к ВИЧ-1 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с такими же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
5. Не используйте по истечении срока годности.
6. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Контрольный набор AIA-PACK Cystatin C поставляется готовым к использованию и не требует подготовки. Контрольный образец цистатина C не требует разбавления раствором для разведения проб ST AIA-PACK Cystatin C. Доведите контроль до 18-25 ° C для использования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Всегда храните контрольный набор AIA-PACK Cystatin C в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется. При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C контрольный набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Контрольные образцы следует использовать в течение 7 дней после вскрытия при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА
Дополнительные процедурные инструкции относительно контроля качества см. в Руководстве оператора системы TOSOH AIA.

1. Загрузите в прибор необходимое количество пробирок ST AIA-PACK Cystatin C.
2. Добавьте соответствующее количество каждого контроля в чашки для образцов. (Объем пробы см. в рабочей таблице прибора.)
3. Распечатайте рабочий список и поместите чашки для образцов в указанное положение.
4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ
КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР AIA-PACK Cystatin C содержит установленный диапазон концентраций цистатина C. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней примерно 0,04 и 0,16 мг/л цистатина C. Поскольку значения анализа зависят от процедуры анализа, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для отслеживаемой процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ
КОНТРОЛЬНЫЙ НАБОР AIA-PACK Cystatin C предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK Cystatin C.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США) Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

EU rev. ACTH-031119

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза

AIA-PACK® ACTH CONTROL SET

НАЗАНЧЕНИЕ

НАБОР AIA-PACK АСТН НАБОР КОНТРОЛЕЙ предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO медицинскими работниками для выполнения процедур контроля качества с помощью тестов ST AIA-PACK ACTH и тестов CL AIA-PACK ACTH.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР AIA-PACK АСТН НАБОР КОНТРОЛЕЙ содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с установленными уровнями адренокортикотропного гормона (АКТГ). Контроль АКТГ следует проводить в начале каждого дня, на который запланированы анализы АКТГ.

ПОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Каталожный N 0025421

2 x 1 мл AIA-PACK АСТН УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 1

Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий АКТГ (лиофилизированный). Указанный диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

2 x 1 мл AIA-PACK АСТН УРОВЕНЬ КОНТРОЛЯ 2

Буферный бычий сывороточный альбумин, содержащий АКТГ (лиофилизированный). Указанный диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР AIA-PACK АСТН НАБОР КОНТРОЛЕЙ предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.
3. Хотя для этих контролей не используются материалы человеческого происхождения, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите температуру контролей до 18°-25°C. Используя мерные пипетки, аккуратно доведите лиофилизированные контроли до объема 1 мл воды CAP класса I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK АСТН НАБОР КОНТРОЛЕЙ в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C контрольный набор будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

- Контроли следует использовать в течение 7 дней после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по контролю качества см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA» или «Руководстве оператора анализатора Tosoh AIA-CL».

1. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек.
2. Добавьте необходимое количество каждого контроля в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
3. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР AIA-PACK АСТН НАБОР КОНТРОЛЕЙ содержит заданный диапазон концентраций АКТГ. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней АКТГ. Поскольку значения анализа зависят от процедур анализа, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контроляпроцедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР AIA-PACK АСТН НАБОР КОНТРОЛЕЙ предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK ACTH и CL AIA-PACK ACTH.

«AIA» и «AIA-PACK» являются зарегистрированными торговыми марками Tosoh Corporation в Европейском Союзе и т. д.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South San Francisco, CA 94080, USA Phone: +1 650 615 49 70

EC REP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Изм. 09/20

EU версия BNP-030920

Следующее изменение

Внимание! Настоящая инструкция по применению соответствует Директиве о медицинском оборудовании для диагностики in vitro (IVD) 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве, являющемся членом Европейского Союза

AIA-PACK® BNP CONTROL SET

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор контролей AIA-PACK BNP CONTROL SET предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ профессионалами, работающими в области здравоохранения, для выполнения процедур контроля качества с анализом ST AIA-PACK BNP и анализом CL AIA-PACK BNP.

АННОТАЦИЯ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

Набор контрольных материалов AIA-PACK BNP CONTROL SET содержит забуференный бычий сывороточный альбумин с назначенными уровнями мозгового натрийуретического пептида (BNP, МНП). Тесты на контрольных материалах BNP должны проводиться в начале каждого дня, когда запланированы анализы на МНП.

СОДЕРЖАНИЕ

Номер по каталогу	0025428
2 x 1 мл	Контрольный материал уровня 1 AIA-PACK BNP CONTROL LEVEL 1 Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий МНП (лиофилизированный). Назначенный диапазон концентраций указан на этикетке флакона.
2 x 1 мл	Контрольный материал уровня 2 AIA-PACK BNP CONTROL LEVEL 1 Забуференный бычий сывороточный альбумин, содержащий МНП (лиофилизированный). Назначенный диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор контрольных материалов AIA-PACK BNP CONTROL SET предназначен исключительно для диагностики в лабораторных условиях *(in vitro)*.
2. Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие какого-либо признака повреждения. При наличии каких-либо видимых повреждений необходимо связаться с местным торговым представителем компании «Tosoh».
3. Несмотря на то, что материал человеческого происхождения не используется для данных контрольных материалов, рекомендуется, чтобы при обращении с данным продуктом принимались те же самые меры предосторожности, которые применяются к пробам, взятым у пациента.
4. Запрещается использовать их по истечении срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория выполняла установленные лабораторные процедуры, а также местные, региональные и федеральные нормативные акты.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Довести температуру контрольных материалов до 18–25°C для их использования. Используя мерные пипетки, разбавить лиофилизированные контрольные материалы до объема, равного точно 1 мл, водой класса I CAP или водой для клинических лабораторных реактивов (ранее – типа I Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS)), определенной руководством CLSI GP40-A4-AMD. Дождаться полного растворения лиофилизированного материала.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Когда набор контрольных материалов AIA-PACK BNP CONTROL SET не используется, он должен храниться в вертикальном положении при температурах 2–8°C.
- При хранении без вскрытия и при охлаждении до 2–8°C набор контрольных материалов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Контрольные материалы следует использовать в течение 7 дней после вскрытия или восстановления, при условии, что флаконы герметично закупорены и охлаждены до 2–8°C.

МЕТОДИКА

Для получения дополнительных процедурных инструкций, касающихся контроля качества, следует обращаться к руководству оператора системы Tosoh AIA® или руководству оператора анализатора Tosoh AIA-CL.

1. Установить на прибор соответствующее количество тестовых чашек.
2. В чашки с пробами добавить соответствующие количества каждого контрольного материала (объемы проб указываются в рабочей таблице прибора).
3. Распечатать рабочий список и поместить чашки с пробами в указанные позиции.
4. Выбрать START (ПУСК). Убедиться, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

НАЗНАЧЕНИЕ ВЕЛИЧИН

Набор контрольных материалов AIA-PACK BNP CONTROL SET содержит МНП в назначенном диапазоне концентраций. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предписывается для обеспечения целевых контрольных уровней МНП. Поскольку значения анализа зависят от методики его проведения, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контролируемой методики анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор контрольных материалов AIA-PACK BNP CONTROL SET предназначен исключительно для выполнения процедур анализа ST AIA-PACK BNP и CL AIA-PACK BNP.

«AIA» и «AIA-PACK» – зарегистрированные товарные знаки компании «Tosoh Corporation» в Европейском Союзе и т.д.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Сиба-Коэн, Минато-ку
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

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

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортстраат 4
B-3980 ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорлайн Кот, офис 101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080, США
Телефон: +1 650 615 49 70

EC REP

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизованного материала)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пашковский И.Л.



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

Внимание: Настоящее руководство по использованию соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro, и предназначено для использования заказчиками, действующими в одной из стран-членов Европейского союза.

AIA-PACK Homocysteine CONTROL SET

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine предназначен для использования исключительно при лабораторной диагностике in vitro, для осуществления процедур контроля качества в лабораторных анализах посредством тест-системы ST AIA-PACK Homocysteine.

КРАТКАЯ СПРАВКА И ПОЯСНЕНИЕ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine содержит забуференный альбумин бычьей сыворотки с присвоенными уровнями L-гомоцистеина. Контроли гомоцистеина необходимо запускать в начале каждого дня, на который запланированы лабораторные анализы на гомоцистеин.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

№ по каталогу	0025426
2 x 4 мл	КОНТРОЛЬ AIA-PACK Homocysteine 1 УРОВНЯ Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит примерно 12 мкмоль гомоцистеина на литр и азид натрия в качестве консерванта. Диапазон присвоенной концентрации указан на этикетке флакона.
2 x 4 мл	КОНТРОЛЬ AIA-PACK Homocysteine 2 УРОВНЯ Забуференный альбумин бычьей сыворотки содержит примерно 25 мкмоль гомоцистеина на литр и азид натрия в качестве консерванта. Диапазон присвоенной концентрации указан на этикетке флакона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine предназначен исключительно для использования при лабораторной диагностике in vitro.
2. Перед применением тщательно проверьте упаковку и внешний вид флаконов на признаки каких-либо повреждений. В случае обнаружения видимых повреждений свяжитесь с Вашим местным торговым представителем TOSOH.
3. Данный материал содержит азид натрия, который способен реагировать со свинцовыми или медными водопроводными трубами, образуя потенциально опасные взрывоопасные азиды металлов. При утилизации таких реагентов всегда смывайте их большим количеством проточной воды для предотвращения скопления азидов.
4. Выделенные из человеческой крови материалы при подготовке данных контролей не используются, однако рекомендуется применять те же меры безопасности в лабораториях, как и при обращении с пробами, взятыми у пациентов.
5. Не использовать по истечении срока годности.
6. Для обеспечения безопасной утилизации отходов, каждой лаборатории рекомендуется соблюдать установленные лабораторные процедуры и предписания, утвержденные на местном, государственном и федеральном уровне.

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine поставляется готовым к использованию. Для использования доведите температуру контролей до 18°-25°C.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Если НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine не используется, его необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 2°-8°C.
- Нераспечатанный НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine остается стабильным до истечения указанного на этикетках срока годности при температуре хранения 2°-8°C.
- После вскрытия упаковки рекомендуется использовать контроли в течение 14 дней, при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми в холодильнике при температуре 2°-8°C.

ПРОЦЕДУРА

I. Процедура предварительной обработки

Перед выполнением количественного анализа на системных анализаторах TOSOH AIA все образцы (плазма, сыворотка, контроли и калибраторы) должны быть подвергнуты предварительной обработке. На AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 и AIA-2000 предварительная обработка производится автоматически, с использованием параметров, заданных в файле теста. На AIA-360 предварительную обработку необходимо произвести вручную. Следуйте приведенным ниже инструкциям по Автоматической/Ручной процедуре предварительной обработки. Предварительно обработанные пробы необходимо подвергнуть количественному анализу в течение 2 часов после завершения процесса предварительной обработки. В отношении дополнительных инструкций по предварительной обработке обратитесь к Инструкции по эксплуатации систем TOSOH AIA.

A. Автоматическая процедура предварительной обработки

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки и образцы до 18°-25°C.
2. Используя мерную пипетку, восстановите лиофилизированный РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5 мл в РЕАГЕНТЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Поместите восстановленный реагент для предварительной обработки-1 в надлежащее место в картридже тест-системы в соответствии с разделом РЕГИСТРАЦИЯ РЕАГЕНТА. На AIA-600 II и AIA-900 поместите флакон в картридж и зарегистрируйте его на регистрационном дисплее анализаторов. На AIA-1800 и AIA-2000 поместите флакон в картридж этикеткой со штрих-кодом вперёд.
4. Установите в устройство соответствующее количество чашечек для проб / первичных пробирок, ЧАШЕЧЕК AIA-PACK ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБ и чашечек детекции ST AIA-PACK Homocysteine.

B. Ручная процедура предварительной обработки

1. Доведите все реагенты для предварительной обработки до 18°-25°C.
2. Используя мерную пипетку, восстановите лиофилизированный РЕАГЕНТ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-1 ST AIA-PACK Homocysteine до объема точно 5 мл в РЕАГЕНТЕ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ-2 ST AIA-PACK Homocysteine. Позвольте лиофилизированному материалу полностью раствориться.
3. Добавьте пипеткой 200 мкл восстановленного реагента для предварительной обработки-1 в одноразовую пробирку.
4. Добавьте пипеткой 40 мкл образца (плазмы, сыворотки, контроля или калибратора) в каждую пробирку.

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

5. Накройте пробирки и хорошо смешайте при помощи Вортекс-миксера.
6. Выдержите образец при 18°-25°C в течение 30 минут.
7. Переместите все предварительно обработанные образцы в чашечки для проб.
8. Поместите чашечки для проб в устройство.
9. Предварительно обработанные образцы готовы к количественному анализу при помощи ST AIA-PACK Homocysteine. Обработанные пробы необходимо подвергнуть количественному анализу в течение 2 часов после завершения процесса предварительной обработки. Обработанные образцы не следует хранить в замороженном виде.

II. Процедура контроля качества

В отношении дополнительных инструкций по контролю качества, см Инструкцию по эксплуатации систем TOSOH AIA.

1. Установите в устройство соответствующее количество чашечек детекции ST AIA-PACK Homocysteine.
2. Добавьте в чашечки для проб соответствующее количество каждого контроля. (Для определения объема образца, см. Рабочую таблицу к устройству).
3. Распечатайте рабочий лист и поместите чашечки для проб в указанные позиции.
4. Нажмите START. Удостоверьтесь, что позиции на рабочем листе соответствуют исходным позициям на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine содержит L-гомоцистеин для выхода присвоенных уровней гомоцистеина. Такое заданное значение определяется для каждой отдельной партии и предназначено для обеспечения необходимых уровней контроля от 12 до 25 мкмоль гомоцистеина на литр. Так как данные лабораторного анализа зависят от его процедур и некоторых других факторов, каждая лаборатория должна установить собственный диапазон наблюдения за процедурой лабораторного анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Homocysteine предназначен исключительно для использования в процедурах лабораторных анализов в тест-системе ST AIA-PACK Homocysteine.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105 8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615 4970

NET Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

100B574001-125C
Изм. 12/15

EU версия TG-021215

Внимание! Настоящая инструкция по применению соответствует Директиве о медицинском оборудовании для диагностики in vitro (IVD) 98/79/EC и предназначена для использования заказчиками, работающими в государстве, являющемся членом Европейского Союза

AIA-PACK® Thyroglobulin CONTROL SET

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор контролей AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL SET предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ для выполнения процедур контроля качества с анализом ST AIA-PACK Thyroglobulin и анализом CL AIA-PACK Thyroglobulin.

АННОТАЦИЯ И РАЗЪЯСНЕНИЕ

Набор контролей AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL SET содержит белковую матрицу с назначенным уровнем тиреоглобулина (Tg). Тесты на контрольных материалах тиреоглобулина должны проводиться в начале каждого дня, когда запланированы анализы на тиреоглобулин.

СОДЕРЖАНИЕ

Номер по каталогу	0025427
2 x 1 мл	Контрольный материал уровня 1 AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL LEVEL 1 Белковая матрица, содержащая тиреоглобулин в концентрации приблизительно 12 нг/мл (лиофилизированная). Назначенный диапазон концентраций указан на этикетке флакона.
2 x 1 мл	Контрольный материал уровня 2 AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL LEVEL 1 Белковая матрица, содержащая тиреоглобулин в концентрации приблизительно 300 нг/мл (лиофилизированная). Назначенный диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор контрольных материалов AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL SET предназначен исключительно для диагностики в лабораторных условиях *(in vitro)*.
2. Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие какого-либо признака повреждения. При наличии каких-либо видимых повреждений необходимо связаться с местным торговым представителем компании «Tosoh».
3. Контрольные материалы протестированы методами, утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, и признан не содержащим поверхностного антигена вируса гепатита B и антител к HIV-1/2 и вирусу гепатита C. Поскольку ни один метод испытаний не дает полной уверенности в том, что продукты человеческого происхождения не будут переносить возбудителей инфекционных заболеваний, рекомендуется, чтобы при обращении с данным продуктом принимались те же самые меры предосторожности, как и при обращении с пробами, полученными от пациентов.
4. Запрещается использовать их по истечении срока годности.

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

5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория выполняла установленные лабораторные процедуры, а также местные, региональные и федеральные нормативные акты.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Довести температуру контрольных материалов до 18–25°C для их использования. Используя мерные пипетки, разбавить лиофилизированные контрольные материалы до объема, равного точно 1 мл, водой класса I CAP или водой для клинических лабораторных реактивов (ранее – типа I Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS)), определенной руководством CLSI CLSI C3-A4. Дождаться полного растворения лиофилизированного материала.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Когда набор контрольных материалов AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL SET не используется, он должен храниться в вертикальном положении при температурах 2-8°C.
- При хранении без вскрытия и при охлаждении до 2–8°C набор контрольных материалов будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Контрольные материалы следует использовать в течение 7 дней после вскрытия или восстановления, при условии, что флаконы герметично закупорены и охлаждены до 2-8°C.

МЕТОДИКА

Для получения дополнительных процедурных инструкций, касающихся контроля качества, следует обращаться к руководству оператора системы Tosoh AIA или руководству оператора анализатора Tosoh AIA-CL.

1. Установить на прибор соответствующее количество тестовых чашек.
2. В чашки с пробами добавить соответствующие количества каждого контрольного материала (объемы проб указываются в рабочей таблице прибора).
3. Распечатать рабочий список и поместить чашки с пробами в указанные позиции.
4. Выбрать START (ПУСК). Убедиться, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

НАЗНАЧЕНИЕ ВЕЛИЧИН

Набор контрольных материалов AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL SET содержит тиреоглобулин в назначенном диапазоне концентраций. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предписывается для обеспечения целевых контрольных уровней, составляющих приблизительно 12 и 30 нг/мл тиреоглобулина. Поскольку значения анализа зависят от методики его проведения, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контролируемой методики анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор контрольных материалов AIA-PACK Thyroglobulin CONTROL SET предназначен исключительно для выполнения процедур анализа ST AIA-PACK Thyroglobulin и CL AIA-PACK Thyroglobulin.

«AIA» и «AIA-PACK» – зарегистрированные товарные знаки компании «Tosoh Corporation» в Европейском Союзе и т.д.

CE

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

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Сиба-Коэн, Минато-ку
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортстраат 4
B-3980 ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорлайн Кот, офис 101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080, США
Телефон: +1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизованного материала)

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Пашковский И.Л.



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

AIA-PACK® D-Dimer CONTROL SET

CE EU rev. DDIM-021119

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO медицинскими работниками для выполнения процедур контроля качества с помощью анализов ST AIA-PACK D-Dimer и анализов CL AIA-PACK D-Dimer.

РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

НАБОР AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET содержит белковую матрицу с заданными уровнями D-димера. Контрольные анализы D-димеров следует проводить в начале каждого дня, на который запланированы анализы D-димеров..

СОДЕРЖАНИЕ

Каталожный номер. 0025432

2 x 1 мл AIA-PACK D-Dimer CONTROL LEVEL 1

Белковая матрица, содержащая D-димер (лиофилизированная). См. этикетку флакона для назначенного диапазона концентраций.

2 x 1 мл AIA-PACK D-Dimer CONTROL LEVEL 2

Белковая матрица, содержащая D-димер (лиофилизированная). См. этикетку флакона для назначенного диапазона концентраций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET предназначен только для диагностики in vitro.
2. Перед использованием осмотрите упаковку и внешний вид флаконов на предмет любых признаков повреждения. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.
3. Контрольный материал был протестирован одобренными FDA методами и показал отрицательный результат на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что продукты, полученные от человека, не будут передавать инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с такими же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
4. Не используйте по истечении срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры и местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доведите контроль до 18-25 ° C для использования. Используя мерные пипетки, точно воссоздайте лиофилизированные контроли до объема 1 мл с помощью воды CAP Class I или воды для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Всегда храните AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется. При хранении в закрытом виде и в холодильнике при температуре 2–8 °C контрольный набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Контроли следует использовать в течение 7 дней после вскрытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные процедурные инструкции относительно контроля качества см. в Руководстве оператора системы Tosoh AIA® или в Руководстве оператора анализатора Tosoh AIA-CL.

1. Загрузите в прибор необходимое количество пробирок.
2. Добавьте соответствующее количество каждого контроля в чашки для образцов. (Объем пробы см. в рабочей таблице прибора.)
3. Распечатайте рабочий список и поместите чашки для образцов в указанное положение.
4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке совпадают с начальной позицией на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET содержит заданный диапазон концентраций D-димера. Назначенный диапазон определяется для каждой партии отдельно и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней D-димера. Поскольку значения анализа зависят от процедуры анализа, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для отслеживаемой процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Набор AIA-PACK D-Dimer CONTROL SET предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK D-Dimer и CL AIA-PACK D-Dimer..

«AIA» и «AIA-PACK» являются зарегистрированными товарными знаками Tosoh Corporation в Европейском Союзе и т. д.

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

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Сиба-Коэн, Минато-ку
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортстраат 4
B-3980 ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорлайн Кот, офис 101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080, США
Телефон: +1 650 615 49 70

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизованного материала)

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Дата редакции 11/2022
EU rev. OCAL-021122

AIA-PACK Osteocalcin CONTROL SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ Остеокальцина AIA-PACK предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO медицинскими работниками для выполнения процедур контроля качества с помощью теста ST AIA-PACK Osteocalcin и теста CL AIA-PACK Osteocalcin.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ Остеокальцина AIA-PACK содержит белковую матрицу с заданными уровнями остеокальцина. Контроль остеокальцина следует проводить в начале каждого дня, в который запланирован анализ остеокальцина.

СОДЕРЖИТ

Кат. №	0025436
2 x 1 мл	AIA-PACK Osteocalcin КОНТРОЛЬ УРОВНЯ 1 Белковая матрица, содержащая остеокальцин (лиофилизирован). Указанный диапазон концентрации указан на этикетке флакона.
2 x 1 мл	AIA-PACK Osteocalcin КОНТРОЛЬ УРОВНЯ 2 Белковая матрица, содержащая остеокальцин (лиофилизирован). Указанный диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР AIA-PACK Osteocalcin CONTROL SET предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.
3. Хотя материалы, полученные от человека, не используются для этих проверок, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите температуру контролей до 18–25°C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные контроли до объема 1 мл водой CAP класса I или водой с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните набор контролей AIA-PACK Osteocalcin в вертикальном положении при температуре 2–8°C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8°C контрольный набор будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Контрольные образцы следует использовать в течение 7 дней после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8°C.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по контролю качества см. в руководстве оператора системы Tosoh AIA® или в руководстве оператора анализатора Tosoh AIA-CL.

1. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек.
2. Добавьте необходимое количество каждого контроля в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
3. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР AIA-PACK Osteocalcin CONTROL SET содержит заданный диапазон концентраций остеокальцина. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней остеокальцина. Поскольку значения анализа зависят от процедур анализа, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контролируемой процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР AIA-PACK Osteocalcin CONTROL SET предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK Osteocalcin и CL AIA-PACK ACTH.

«AIA» и «AIA-PACK» являются зарегистрированными торговыми марками Tosoh Corporation в Европейском Союзе и т. д.

CE IVD UKCA

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK Phone
:+44 1527 592901
Fax :+44 1527 471680

TOSOH BIOSCIENCE SA
Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

EC REP

UK RP

CH REP

NET	Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

ВНИМАНИЕ! Данная инструкция по использованию соответствует требованиям Директивы IVD (диагностика *in vitro*) 98/79/ЕС и предназначена для использования заказчиками в государствах-членах ЕС.

AIA-PACK® SHBG CONTROL SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK SHBG предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro* профессиональным медицинским персоналом для проведения процедур контроля качества теста ST AIA-PACK SHBG и CL AIA-PACK SHBG.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK SHBG содержит матрицу протеина известного уровня ГСПГ (SHBG). Контрольные растворы проверяют в начале каждого дня, который запланирован для анализа ГСПГ.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат.№0025438

2x1 мл контрольный раствор AIA-PACK SHBG уровень 1

Матрица протеина содержит около 0,30 нмоль/л SHBG (лифолизированного).

См.допустимый предел этикетке на флаконе

2x1 мл контрольный раствор AIA-PACK SHBG уровень 2

Матрица протеина содержит около 6,25 нмоль/л SHBG (лифолизированного). См.допустимый предел этикетке на флаконе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK SHBG предназначен только для ДИАГНОСТИКИ *in vitro*
2. Перед использованием проверяют состояние упаковки и внешний вид флаконов на предмет наличия повреждений. В случае видимых повреждений следует обратиться к местному торговому представителю TOSOH.
3. Контрольные растворы протестированы утвержденным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) аналитическим методом, результаты отрицательные на HBsAg и антитела к ВИЧ-1/2 и ВГС. В силу того, что ни один метод не может полностью гарантировать, что продукты, полученные из человеческой крови, не будут переносчиками инфекционных агентов, рекомендуется обращаться с набором реагентов, соблюдая меры предосторожности, как и в случае работы с образцами крови человека.
4. Не использовать после истечения срока годности.
5. Для безопасного уничтожения каждая лаборатория должна выполнять установленные процедуры и соблюдать местные и федеральные нормы

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Доводят контрольные растворы до температуры 18-25ºC перед использованием. Волюметрической пипеткой доводят лиофилизированные контрольные растворы точно до объема 1 мл, используя клиническую чистую воду для реагентов CLSI GP40 A4-AMD. Оставляют лиофилизаты до полного растворения. Контрольные растворы SHBG не надо разводить РАСТВОРОМ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ST AIA-PACK SHBG и РЕАГЕНТОМ А ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ CL AIA-PACK

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK SHBG следует всегда хранить в вертикальном положении при 2-8ºC, если он не используется. При хранении в оригинальной закрытой упаковке в холодильнике при 2-8ºC набор реагентов остается стабильным до окончания срок годности, указанного на этикетке. Контрольные растворы используют в течение 7 дней после вскрытия и восстановления при условии, что флаконы герметично закрыты и хранятся в холодильнике при 2-8ºC.

ПРОЦЕДУРА

См.Руководство пользователя TOSOH или TOSOH AIA-CL по проведению проверки качества.

1. Ставят нужное количество чашечек на прибор (см.спецификацию на прибор по объему образца)
2. В каждую чашечку добавляют необходимое количество контрольного образца (см.спецификацию на прибор по объему образца)
3. Распечатывают спецификацию и ставят чашечки с образцами в указанное положение
4. Нажимают СТАРТ. Положение в спецификации должно совпадать с положением на экране

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK SHBG содержит SHBG известной концентрации. Заданный диапазон определен на каждом образце и служит для установления целевых контрольных уровней, примерно, 030 и 6,25 нмоль/л SHBG. В силу того, что значение, полученное при количественном определении, зависит от аналитического метода количественного содержания, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна устанавливать свой собственный диапазон.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK SHBG предназначен только для использования с процедурами исследования ST AIA-PACK SHBG и CL AIA-PACK SHBG.

AIA и AIA-PACK являются зарегистрированными торговыми марками TOSOH Corporation в Евросоюзе.

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

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Шиба, Минато-ку,
ТОКИО 105-8623 (ЯПОНИЯ)
Тел.: +81 (0)3 5427 5181 Факс: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Транспортштраат, 4
B-3980, ТЕССЕНДЕРЛО, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)13 66 88 30 Факс: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Шорэлайн Корт, зд.101
Южный Сан-Франциско, Калифорния 94080 (США)
Тел.: +1 650 615-4970

EC REP

NET
Чистый объем (после восстановление для лиофилизированного материала)

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

EU rev. PIVKA-020420

Внимание: Данная инструкция соответствует требованиям директивы IVD 98/79/EC и предназначена для использования клиентами, работающими в государствах-членах Европейского Союза.

AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK PIVKA-II предназначен ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO медицинскими работниками для выполнения процедур контроля качества с помощью тестов ST AIA-PACK PIVKA-II и CL AIA-PACK PIVKA-II.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET содержит белковую матрицу с заданными уровнями белка, индуцируемыми отсутствием витамина K или антагонистом-II (PIVKA-II). Контрольные тесты PIVKA-II следует проводить в начале каждого дня, на который запланированы анализы PIVKA-II.

СОДЕРЖИТ

Кат. №	0025433
2 x 1 мл	AIA-PACK PIVKA-II КОНТРОЛЬ УРОВНЯ 1 Белковая матрица, содержащая PIVKA-II (лиофилизирован). См. на этикетке флакона назначенный диапазон концентрации.
2 x 1 мл	AIA-PACK PIVKA-II КОНТРОЛЬ УРОВНЯ 2 Белковая матрица, содержащая PIVKA-II (лиофилизирован). См. на этикетке флакона назначенный диапазон концентрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.
3. Контроли были протестированы методами, одобренными FDA, и оказался отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ-1/2 и ВГС. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что продукты, полученные от человека, не переносят инфекционные агенты, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами от пациентов.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите температуру элементов управления до 18–25 °C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные контроли до объема 1 мл водой CAP класса I или водой с клиническим лабораторным реагентом (ранее NCCLS типа I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK PIVKA-II CONTROL SET в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8 °C контрольный набор будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Контроли следует использовать в течение 14 дней после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

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

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные инструкции по контролю качества см. в руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA® или анализатора Tosoh AIA-CL.

1. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек.
2. Добавьте необходимое количество каждого контроля в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
3. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.
4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK PIVKA-II содержит заданный диапазон концентраций PIVKA-II. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предназначен для обеспечения целевых уровней контроля PIVKA-II. Поскольку значения анализа зависят от процедур анализа, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контролируемой процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK PIVKA-II предназначен исключительно для использования с процедурами анализа ST AIA-PACK PIVKA-II и CL AIA-PACK PIVKA-II.

«AIA» и «AIA-PACK» являются зарегистрированными торговыми марками Tosoh Corporation в Европейском Союзе и т. д.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101 South
San Francisco, CA 94080, USA Phone:
+1 650 615 49 70

NET	Net Volume (after reconstitution for lyophilised material)

Дата редакции: 04/2022 **EU rev. PSEP-020422**

AIA-PACK Presepsin CONTROL SET

НАЗНАЧЕНИЕ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Presepsin предназначен ТОЛЬКО для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO медицинскими работниками для выполнения процедур контроля качества с помощью теста ST AIA-PACK Presepsin и теста CL AIA-PACK Presepsin.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Presepsin содержит белковую матрицу с заданными уровнями пресепсина. Контроль пресепсина следует проводить в начале каждого дня, в который запланированы анализы пресепсина.

СОДЕРЖАНИЕ

Кат. №.	0025442
2 x 1 мл	AIA-PACK Presepsin КОНТРОЛЬ УРОВНЯ 1 Белковая матрица, содержащая пресепсин (лиофилизированная). Указанный диапазон концентрации указан на этикетке флакона.
2 x 1 мл	AIA-PACK Presepsin КОНТРОЛЬ УРОВНЯ 2 Белковая матрица, содержащая пресепсин (лиофилизированная). Указанный диапазон концентрации указан на этикетке флакона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Presepsin предназначен только для диагностического использования in vitro.
2. Перед использованием проверьте упаковку и внешнюю поверхность флаконов на наличие признаков повреждений. Если видны какие-либо повреждения, обратитесь к местному торговому представителю Tosoh.
3. Хотя материалы, полученные от человека, не используются для этих проверок, рекомендуется обращаться с этим продуктом с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. Для безопасной утилизации отходов рекомендуется, чтобы каждая лаборатория соблюдала установленные лабораторные процедуры, а также местные, государственные и федеральные правила.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием доведите температуру контролей до 18–25 °C. Используя мерные пипетки, аккуратно разведите лиофилизированные контроли до объема 1 мл водой CAP класса I или водой для клинических лабораторных реагентов (ранее NCCLS Type I), определенной в руководстве CLSI GP40-A4-AMD. Дайте лиофилизированному материалу полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Всегда храните AIA-PACK Presepsin CONTROL SET в вертикальном положении при температуре 2–8 °C, когда он не используется.
- При хранении в закрытом виде в холодильнике при температуре 2–8 °C контрольный набор будет оставаться стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Контрольные образцы следует использовать в течение 7 дней после открытия или разведения при условии, что флаконы хранятся плотно закрытыми и хранятся в холодильнике при температуре 2–8 °C.

ПРОЦЕДУРА

Дополнительные процедурные инструкции по контролю качества см. в «Руководстве оператора системы Tosoh AIA» или «Руководстве оператора анализатора Tosoh AIA-CL».

1. Загрузите в прибор необходимое количество тестовых чашек.
2. Добавьте необходимое количество каждого контроля в чашки для образцов. (Объем пробы см. в таблице прибора.)
3. Распечатайте список работ и поместите чашки для проб в указанное положение.

4. Выберите СТАРТ. Убедитесь, что позиции в рабочем списке соответствуют начальной позиции на экране.

ПРИСВОЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Presepsin содержит заданный диапазон концентраций пресепсина. Назначенный диапазон определяется для каждой партии и предназначен для обеспечения целевых контрольных уровней пресепсина. Поскольку значения анализа зависят от процедур анализа, а также от ряда других факторов, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон для контролируемой процедуры анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

НАБОР КОНТРОЛЕЙ AIA-PACK Presepsin предназначен исключительно для использования с процедурами анализа пресепсина ST AIA-PACK и CL AIA-PACK Presepsin.

«AIA» и «AIA-PACK» являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Tosoh в Европейском Союзе и т. д.

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE NV
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

TOSOH BIOSCIENCE LIMITED
Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone:+44 1527 592901
Fax:+44 1527 471680

EC REP

UK RP

NET Чистый объем (после восстановления лиофилизированного материала)

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

Дата изм:05/2022

РУ. изм.STD-020522

Чашечка для теста стандартизации детектора (AIA-PACK DETECTORSTANDARDIZATION TEST CUP)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ТЕСТОВЫЙ СТАКАН для СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА AIA-PACK - это изделие одноразового использования, предназначенное для диагностики in vitro только медицинскими работниками.

ТЕСТОВЫЙ СТАКАН для СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА AIA-PACK используется для измерения фона субстрата в системных анализаторах Tosoh AIA.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат.№.	0020970
10 лотков по 20 чашек УПАКОВКИ	AIA- ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ СТАКАН ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА

Реагент в комплект не входит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

СТАНДАРТНЫЙ ТЕСТОВЫЙ СТАКАН для ДЕТЕКТОРА AIA-PACK предназначен только для диагностики *in vitro.*

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю и регулирующим органам (e.g.EU компетентным органам) страны, в которой зарегистрирован пользователь и/или пациент.

ПОДГОТОВКА

ТЕСТОВЫЙ СТАКАН для СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЕТЕКТОРА AIA-PACK поставляется готовым к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните тестовую чашку для стандартизации AIA-PACK при температуре 1°-30°C.ТЕСТОВАЯ ЧАШКА ДЛЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ AIA-PACK

будет оставаться стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРОЦЕДУРНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения дополнительных инструкций по процедуре, касающихся вспомогательных измерений, обратитесь к Руководству по эксплуатации системы AIA Tosoh.

1. Установите один (1) стандартный ТЕСТОВЫЙ СТАКАН для ДЕТЕКТОРА AIA-PACK в соответствующее положение на приборе.
2. Установите флакон с восстановленным СУБСТРАТНЫМ РЕАГЕНТОМ AIA-PACK II в соответствующее положение на приборе.
3. Нажмите кнопку OK в диалоге настройки материала ежедневного технического обслуживания, чтобы запустить автоматическое измерение фона подложки.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

TOSOH CORPORATION
3-8-2,Shiba,Minato-ku
TOKYO105-8623 (JAPAN)
Тел.:+81(0)354275181 Факс:+81(0)354275220

Производитель

TOSOH EUROPEN.V.
Transportstraat4
B-3980 TESSENDERLOBELGIUM
Тел.:+32(0)13668830 Факс:+32(0)13664749

EC REP

TOSOH BIO SCIENCE,INC.
6000ShorelineCourt,Suite101
SouthSanFrancisco,CA94080(USA) Тел: +1 650 615-4970

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

Rev. date: 05/2022

EU rev. STC-020522

AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP

НАЗНАЧЕНИЕ

AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP — это одноразовое изделие, предназначенное для использования в диагностических целях in vitro только медицинскими работниками. Чашку для обработки проб AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP можно использовать для автоматического разведения проб и автоматической предварительной обработки проб с помощью любого анализа AIA-PACK или ST AIA-PACK на системных анализаторах Tosoh AIA, кроме AIA-360.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЙ МАТЕРИАЛ

Кат No	0020971
10 противней по 20 чашек	ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦА AIA PACK
	В комплект не входит реагент

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK предназначена только для диагностического использования in vitro.

О любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и регулирующим органам (например, компетентным органам ЕС) в стране, где проживает пользователь и/или пациент.

ПОДГОТОВКА

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK поставляется готовой к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните ЧАШКУ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ AIA-PACK при температуре 1–30°C.

ЧАШКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПРОБ AIA-PACK будет оставаться стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРОЦЕДУРА РАЗБАВЛЕНИЯ

Дополнительные инструкции по автоматическому разбавлению проб см. в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

1. Добавьте достаточное количество AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP в соответствующее место на приборе.

2. Поместите соответствующий раствор для разведения образцов AIA-PACK или ST AIA-PACK в кассету с реагентами и поместите кассету в прибор.

3. Поместите образец для разведения в штатив для проб и установите штатив на прибор. (Образцы со штрих-кодом можно размещать в любом положении, образцы без штрих-кода следует загружать в соответствии с Рабочей таблицей.)

4. Запустите анализ

ПРОЦЕДУРА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ

Дополнительные инструкции по автоматической предварительной обработке проб см. в Руководстве по эксплуатации системы Tosoh AIA.

1. Добавьте достаточное количество AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP в соответствующее место на приборе.

2. Поместите соответствующие реагенты для предварительной обработки AIA PACK или ST **AIA-PACK в кассету с реагентами и поместите кассету в прибор.**

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

3. Поместите образец, подлежащий предварительной обработке, в штатив для проб и установите штатив на прибор. (Образцы со штрих-кодом можно размещать в любом положении, образцы без штрих-кода следует загружать в соответствии с Рабочей таблицей)

4. Запустите анализ.

CE

TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPAN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

TOSOH BIOSCIENCE, INC.
6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080 (USA)
Phone: +1 650 615-4970