ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
гамма-глютамилтрансферазы
«ГГТ»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический фотометрический метод определения активности гамма-глютамилтрансферазы по Перзияну и Слику. Стандартизирован относительно рекомендованного IFCC метода и основан на протекании ферментативной реакции**.**

Схема реакции:

L-γ-глютамил – 3 - карбокси - 4 –нитро-анилид + глицилглицин $\xrightarrow{\text{γ-ГТ}}$ L-γ-глютамил-глюцин + 5-амино-2-нитробензоат

Состав:

реагент 1	TRIS буфер (pH 8.30) глицилглицин
реагент 2	L-γ-глютамил-3-карбокси-4-нитроанилид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: при 2-8^{0}С в течение срока годности; рабочий реагент: при 2-8^{0}С не менее 3-х недель; реагент 3, реагент 4 после восстановления: при 25^{0}С 8 часов, при 2-8^{0}С 7 дней, при -20^{0}С (при однократном замораживании) 1 месяц**;** избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 (400-420) нм; время не более 9 мин; оптический путь 1см; температура постоянная 25^{0}С/30^{0}С/37^{0}С; измерение относительно воздуха (увеличение абсорбции); диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 50 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 580 Ед/л; чувствительность не более 5,2 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 2,5%, во времени не более 3,5%; интерференция: триглицериды до 2500 мг/дл, гемоглобин до 450 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, аскорбиновая кислота до 20 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Persijn J.P.: Z. Klin. Chem. Klin. Biochem., 12 (1974): 228.

2. Persijn J.P., van der Silk W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14 (1976): 421-427

3. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, (1994), 850-1.

4. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed..Philadelphia, PA (1995), WB Saunders: 286

5. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3 rd Ed. (1996), the C.V. Mosby Company, St. Louis: 1072.

6. Shaw LM, Strømme JH, London JL, Theodorsen L. International Federation Clinical Chemistry, (IFCC), Scientific Committee, Analytical Section: IFCC method for gamma-glutamyltransferase J Clin ChemClin Biochem. Vol 21(1983): 633-46

7. Schumann GI et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. IFCC primary reference procedures for the measuement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 6. Reference procedure for the measurment of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med. (2002), 40(7): 734-8.

8. Schumann GI, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtaines in hospitalized subjects. Clin Chim Acta 327 (2003): 69-79

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
щелочной фосфатазы
«ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА DEA»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический ферментативный, щелочная фосфатаза катализирует гидролиз р-нитрофенилфосфата при pH 10,4 с образованием р-нитрофенола и фосфата**.**

Схема реакции:

ЩФ

р-нитрофенилфосфат + H_2O → р-нитрофенол + фосфат

Скорость образования р-нитрофенола, измеряемая фотометрически при 405 нм, прямо пропорциональна каталитической активности (концентрации) щелочной фосфатазы, присутствующей в пробе.

Состав:

реагент 1	диэтаноламиновый (DEA) буфер pH 10,4 магния хлорид
реагент 2	р-нитрофенилфосфат (p-NPP)
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: при 2-8^{0}C в течение срока годности; рабочий реагент: при 2-8^{0}C не менее 1 месяца; при 15-25^{0}C не менее 10 дней; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 2 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: стабилен не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 (400-420) нм; не более 4 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^{0}C/30^{0}C/37^{0}C; измерение относительно воздуха (увеличение абсорбции); диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 600 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 1200 Ед/л; чувствительность не более 3,48 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1%, во времени не более 4%; интерференция: флуорид, оксалат, цитрат и ЭДТА ингибируют активность щелочной фосфатазы и не должны использоваться в качестве антикоагулянтов; гемолиз дает интерференцию, так как в эритроцитах высокая активность щелочной фосфатазы

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Wenger C. et al. Alkaline phosphatase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V.Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1094-1098.
2. Rosalki S et al. Clin Chem 1993; 39/4: 648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
щелочной фосфатазы
«ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА AMP»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: оптимизированный стандартный метод в соответствии с рекомендациями IFCC**.**

Схема реакции:

ЩФ
п-нитрофенилфосфат+АМП ↔ АМП-фосфат +п-нитрофенол
Mg^{2+}

Состав:

реагент 1	2-амино-2-метил-1-пропанол(AMP), pH 10.4 магния ацетат цинка сульфат натрия азид
реагент 2	p-нитрофенилфосфат (p-NPP) натрия азид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: при 2-8^{0}C не менее 28 дней, реагент 2 беречь от света; рабочий реагент: при 2-8^{0}C не менее 4-х недель, при 15-25^{0}C не менее 5 дней, хранить в защищенном от света месте; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 (400-420) нм; время не более 4 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^{0}C/30^{0}C/37^{0}C; измерение относительно воздуха (увеличение абсорбции); диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 50 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 2000 Ед/л; чувствительность не более 2,5 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 2,0%, во времени не более 5%; интерференция: флуорид, оксалат, цитрат и ЭДТА ингибируют активность щелочной фосфатазы и не должны использоваться в качестве антикоагулянтов; гемолиз дает интерференцию, так как в эритроцитах высокая активность щелочной фосфатазы

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Tietz N. W. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731-748 (1983)
2. Tietz N. W., Shuey D. F., Clin. Chem. 32, 1593-1594 (1986)
3. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books (2012)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
лактатдегидрогеназы
«ЛДГ SCE»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический модифицированный метод в соответствии с рекомендациями Скандинавского Комитета по Ферментам (SCE).

Схема реакции:

$$\text{Пируват} + \text{НАДН} + H^+ \xrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{Лактат} + \text{НАД}+$$

Состав:

реагент 1	имидазол пируват
реагент 2	NADH
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: до указанного срока годности при 2-8°С, в защищённом от света месте, избегать загрязнения**;** рабочий реагент: не менее 24 часов при 15-25°С, не менее 5 дней при 2-8°С**,** в защищённом от света месте; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0С, не менее 2 дней при 2^0-8^0С, не менее 4 недель при -20^0С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^0С, не менее 4 недель при -20^0С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-365) нм; время не более 5 мин при 37^0С; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^0С/37^0С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 3000 мкл; объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 1600 Ед/л; чувствительность не более 20 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,5%, во времени не более 1,5%; интерференция: гемолиз влияет на исследование

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
лактатдегидрогеназы
«ЛДГ IFCC»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический ферментативный, лактатдегидрогеназа катализирует окисление лактата NAD+ с образованием пирувата и NADH. Активность ЛДГ определяется по скорости образования NADH, измеряемой при 340нм. Метод рекомендован IFCC.

Схема реакции:

ЛДГ
Лактат + НАД → Пируват + НАДН

Состав:

реагент 1	N-метил-D-глюкамин
реагент 2	NAD^+
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 8 недель при 2-10^{0}C;
рабочий реагент: не менее 10 дней при 2-8^{0}C;
реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании);
реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании); избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-365) нм; время не более 4 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^{0}C/30^{0}C/37^{0}C; измерение относительно воздуха (уменьшение абсорбции); диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 480 Ед/л; чувствительность не более 3,45 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,5%, во времени не более 1,5%; интерференция: гемолиз дает интерференцию

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
гидроксибутиратдегидрогеназы
«ГБДГ»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).

Схема реакции:

$$\text{2-оксибутират} + NADH + H^+ \xrightarrow{\text{α-HBDH}} \text{2-гидроксибутират} + NAD^+$$

Скорость изменения поглощения на λ=340 нм
прямо пропорциональна активности ГБДГ.

Состав:

реагент 1	фосфатный буфер (pH 7,5) 2- оксибутират
реагент 2	NADH
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8^{0}C, не менее 8 недель при 2-10^{0}C; рабочий реагент: не менее 5 дней при 2-8^{0}C, не менее 24 часов при 15-25^{0}C; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 2 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании); избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340-415 нм (Hg 334 нм); время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^{0}C/37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 600 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 720 Ед/л; чувствительность не более 14 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,5%, во времени не более 1,5%; интерференция: гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 816-8, (1994).
2. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 384 (1995).
3. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 781, (1998).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
альфа-амилазы
«АМИЛАЗА G3»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический ферментативный, 2-хлоро-4-нитрофенил1-α-мальтотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности α-амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.

Схема реакции:

α-амилаза
10 CNP-G_3 → 9 CNP + CNP-G2 + 9 мальтотриоза +
+глюкоза

Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α-амилазы.

Состав:

реагент 1	MES CNPG3 калия тиоцинат кальция ацетат калия гидроксид
реагент 2	калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагент 1 готов к использованию; реагент 2 калибратор, реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагент 1: не менее 12 недель при 2-10^{0}C; реагент 2 калибратор, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 30 дней при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 30 дней при -20^{0}C (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 (400-410) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 1500 Ед/л; чувствительность не более 2,5 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,5%, во времени не более 2,02%; интерференция: гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты определения

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.
Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.
Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.
Методическая помощь: по запросу.
Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Winn-Deen E.S., David M., Sigler G., Chavez R.: Clin. Chem., 34/10, 2005-2008 (1988).
2. Bertholf R.L., Winn-Deen E.S., Bruns D.E.: Clin. Chem., 34/4, 754-757 (1988).
3. Genzyme`s New Direct Amylase Technology. Update data. Genzyme Diagnostic (1992-1993).
4. Direct Amylase Technology CNPG3. Summary Document July 1997. Genzyme Diagnostic.
5. Burtis C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3nd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999, p. 696.
6. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation 3nd Ed., The C. V. Mosby Company, St. Louis 1996, p.568.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-102, (2006).
9. Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
альфа-амилазы
«АМИЛАЗА G7»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: энзиматический колориметрический метод, с субстратом EPS, основанный на рекомендациях IFCC.
α-Амилаза гидролизует субстрат на фрагменты, из которых впоследствии, под воздействием фермента α-глюкозидазы освобождается хромофор п-нитрофенил и глюкоза. Рост абсорбции при освобождении п-нитрофенила прямо пропорционален активности α-амилазы в исследуемом образце.

Состав:

реагент 1	буфер HEPES, pH 7,2 натрия хлорид магния хлорид кальция хлорид α-глюкозидаза
реагент 2	4,6-этилиден-G7ПНФ (EPS) стабилизаторы консерванты
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 12 недель при 2-10^{0}C; рабочий реагент: не более 4-х недель при 2-8^{0}C, 5 дней при 18-25^{0}C; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 30 дней при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 30 дней при -20^{0}C (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 (400-410) нм; время не более 5 мин; бланк по реагенту; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 600 мкл объем образца до 15 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 2000 Ед/л; чувствительность не более 1,1 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,1%, во времени не более 1,4%; интерференция: гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, триглицериды до 1250 мг/дл и глюкоза до 2000 мг/дл не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.
Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.
Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.
Методическая помощь: по запросу.
Техническая поддержка: по запросу.
Литература:

1. Pesce, A.J., Kaplan, L.A.: “Methods in Clinical hemistry”, Mosby Ed. (1987).
2. Burtis C.A., Ashwood E.R.: “Tietz Textbook of Clinical Chemistry”, W.B. Saunders Company Ed. (3rd edition, 1999).
3. Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC method for alpha-amylase (1,4-alpha-D-glucan 4-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Committee on Enzymes. Clin Chem Lab Med. 1998 Mar;36(3):185-203.
4. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenström J, Kurrle-Weittenhiller A, Finke J, Klein G. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37 degrees C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem. 2001 May;34:607-15.
5. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 100-104, (2006).
6. Hohenwallner W, Hagele EO, Scholer A et al. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed.Philadelphia, PA: WB Saunders, 46-8 (1995).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
креатинфосфокиназы
«КФК IFCC»

артикул	объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).

Схема реакции:

$$\text{Креатинфосфат} + \text{АДФ} \xrightarrow{КК} \text{Креатин} + \text{АТФ}$$

$$\text{D-Глюкоза} + \text{АТФ} \xrightarrow{ГК} \text{D- Глюкозо-6-фосфат} + \text{АДФ}$$

$$\text{D-Глюкозо-6-фосфат} + \text{НАДФ} \xrightarrow{Г6Ф\text{-}ДГ} \text{6-фосфоглюконат} + \text{НАДФ-Н} + H^+$$

Состав:

реагент 1	буфер имидазоловый глюкоза ацетат магния ЭДТА АМФ N-ацетилцистеин
реагент 2	АДФ НАДФ гексокиназа диаденозин пентафосфат глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа креатинфосфат.
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении, избегать образования пены; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 4-х недель при 2-10^{0}C; рабочий реагент: не менее 4 дней при 2-8^{0}C; не замораживать, предохранять от света, избегать загрязнения; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-365) нм; время не более 10 мин при 37^{0}C; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; бланк по реагенту; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 40 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; линейность не менее 1500 Ед/л; чувствительность не более 5 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,55%, во времени не более 3,58%; интерференция: гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 40 мг/л, триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Schumann, G. et al., Clin Chem Lab Med, 40, 635-642 (2002)
2. Schumann, G. et al., Clin Chem Acta, 327, 69-79 (2003)
3. Tietz, N. W. (ed.), Clinical Guide to Laboratory Test; 3rd edition, WB Saunders Co, (1995)
4. Chemnitz, G. et al., Dtsch. med. Wschr. 104, 257 (1977)
5. Klauke, R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 901-909 (1993)
6. Horder, M. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 435 (1991)
7. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8. ed., TH-Books, 105-111 (2012)
8. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7. ed, Heidelberg (2012)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
аспартатаминотрансферазы
«АСТ»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: модифицированный, оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без активации пиридоксальфосфатом.

Схема реакции:

AcAT

2-оксоглутарат + L-аспартат ↔L–глутамат + оксалацетат

МДГ

оксалацетат + НАДН + H^+ ↔ L –малат + $НАД^+$

Состав:

реагент 1	TRIS буфер (pH 7.9) L-аспартат ЛДГ МДГ натрия азид
реагент 2	2-оксоглутарат NADH натрия азид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы для использования; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8^{0}C; рабочий реагент: 4 недели при 2-8^{0}C, 5 дней при 15-25^{0}C; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании); избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-365) нм; время не более 4 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; измерение относительно воздуха (уменьшение абсорбции); диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 700 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 600 Ед/л; чувствительность не более 2 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 3,2%, во времени не более 3,8%; интерференция: аскорбиновая кислота до 20 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2500 мг/дл не влияют на определение; гемоглобин может вызвать интерференцию, если присутствует в концентрациях > 50 мг/дл

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.
Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.
Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.
Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.
Методическая помощь: по запросу.
Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clin. Chim. Acta 70, 19-42 (1976)
2. Wallnöfer H. et al., Synopsis der Leberkrankheiten, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 725-733 (2002)
4. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, 69-79 (2003)
5. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, 555-561 (1992)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
аланинаминотрансферазы
«АЛТ»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: модифицированный, оптимизированный кинетический в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без активации пиридоксальфосфатом.

Схема реакции:

$$\text{2-оксоглутарат + L-аланин} \xrightarrow{\text{АлАТ}} \text{L–глутамат + пируват}$$

$$\text{пируват + НАДН + } H^+ \xrightarrow{\text{ЛДГ}} \text{L –лактат + } НАД^+$$

Состав:

реагент 1	TRIS буфер (pH 7.4) L-аланин ЛДГ натрия азид
реагент 2	2-оксоглутарат NADH натрия азид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8°С; рабочий реагент: 4 недели при 2-8°С, 5 дней при 15-25°С; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 250С, не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 1 месяца при -20°С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 1 месяца при -20°С (при однократном замораживании); избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-365) нм; время не более 4 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; измерение относительно воздуха (уменьшение абсорбции); диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 700 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения Ед/л, мккат/л; Ед/л=60 х мккат/л; линейность не менее 500 Ед/л; чувствительность не более 1,94 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 3,2%, во времени не более 3,8%; интерференция: аскорбат до 20 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, интралипид до 300 мг/дл, триглицериды до 750 мг/дл, пируват до 1 ммоль/л не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clin. Chim. Acta 105, 147-172 (1980)
2. Wallnöfer H. et al., Synopsis der Leberkrankheiten, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. et al., Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 725-733 (2002)
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, 69-79 (2003)
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, 555-561 (1992)
7. Guder, W., Die Qualität diagnostischer Proben, 7th edition (2012)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
креатинфосфокиназы
сердечной фракции
«КФК-МВ»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: метод иммуноингибирования посредством которого специфические антитела ингибируют активность КК-М-субъединицы, не влияя на активность КК-В субъединицы. Поскольку активность КК-ВВ незначительна, активность, измеренная с помощью этого метода и умноженная на коэффициент 2, отражает активность КК-МВ.

Схема реакции:

КК

Креатинфосфат + АДФ ↔ Креатин + АТФ

ГК

D-Глюкоза + АТФ ↔ Глюкозо-6-фосфат + АДФ

Г6Ф-ДГ

Глюкозо-6-фосфат + НАДФ ↔ Глюконат-6-фосфат + +НАДФ + H^+

Состав:

реагент 1	буфер имидазоловый глюкоза ацетат магния ЭДТА АМФ N-ацетилцистеин диаденозин пентафосфат НАДФ гексокиназа SH-стабилизатор моноклональные КФК-антитела (мышь)
реагент 2	АДФ глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа креатинфосфат
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 минут перемешать до полного растворения, избегать образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2 не замораживать, предохранять от света и загрязнения; стабильность рабочего реагента не менее 30 дней при 2-8^{0}C, не менее 2 дней при 15-25^{0}C; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}C, не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании), плотно закрывать
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-365) нм; время не более 9 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 50 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; линейность не менее 2500 Ед/л; чувствительность не более 3,4 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,95%, во времени не более 3,8%; интерференция: гемоглобин, билирубин, аскорбиновая кислота и интралипид (липемия) не влияют на исследование, гемоглобин показал влияние в концентрации более 150 мг/дл

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента. Ориентировочные значения указаны в паспорте качества.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Würzburg U. et al., Klin. Wschr. 54, 357 (1976)
2. Würzburg U. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977)
3. Stein, W., Med. Welt 36, 572-577 (1985)
4. Szasz G., Busch E.W., Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/UK, 1979, 3-8
5. Klauke R. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 901-909 (1993)
6. Horder M. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 435 (1991)
7. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8. ed., TH-Books, 105-111 (2012)
8. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7. ed, Heidelberg (2012)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
липазы
«ЛИПАЗА»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фотометрический кинетический; синтетический субстрат липазы (1,2-одилаурил-рас-глицеро-3-глутаровой кислоты (6-метилрезоруфина) эфир) добавляется к микроэмульсии, специфически расщепляемой липазой в присутствии колипазы и желчных кислот.

Сочетание липазы и желчных кислот обеспечивает определение липазы поджелудочной железы без каких-либо помех из-за липолитических ферментов или эстераз.

Композиция реагентов тщательно оптимизирована таким образом, чтобы избежать сывороточных матричных эффектов. Образовавшийся метилрезоруфина-эфир спонтанно деградирует до метилрезоруфина. Поглощение красного красителя прямо пропорционально активности липазы в образце.

Состав:

реагент 1	ТРИС буфер pH 8.3 колипаза дезоксихолат тауродеоксихолат
реагент 2	тартрат-буфер pH 4 липаза кальция хлорид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы для использования; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 90 дней при 2-8°С, защищать от контаминации и прямого солнечного света; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 2 дней при 2-8°С, не менее 4 недель при -20°С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 4 недель при -20°С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 580 (570-580) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; обнулить по дистиллированной воде; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 600 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения Ед/л, мккат/л; линейность не менее 250 Ед/л; чувствительность не более 5 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,5%, во времени не более 2,9%; интерференция: билирубин менее 600 мкмоль/л, гемоглобин менее 5 г/л, липемия менее 5 г/л не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1.McNeely M. Lipase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.

2. Neumann U et al. Comptes Rend. 4 colloque de Pont-aMusson, Masson 627-634 (1979)

3. Junge W et al. J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 21 445-451 (1983).

4. Neumann U et al. Methods of Enzymatics Analysis, 3rd ed.Vol.4, 26-34 (1984)

5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.

6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
холинэстеразы
«ХОЛИНЭСТЕРАЗА»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: оптимизированный колориметрический кинетический метод в соответствии с рекомендациями Немецкого Общества Клинической Химии (DGKC).
Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина в тиохолин и бутират, в присутствии гексацианоферрата калия (III) (желтый цвет). Калия гексацианоферрат (III) восстанавливается до калия гексацианоферрат (II) (бесцветный). Снижение поглощения пропорционально активности холинэстеразы в образце.

Состав:

реагент 1	пирофосфат гексацианоферрат (III)
реагент 2	бутирилтиохолина иодид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению для метода работы с индивидуальными реагентами; для метода работы с рабочим реагентом смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении, перед исследованием реагенты прогреть до 15^0C-20^0C; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8°C, избегать замораживания и контаминации; рабочий реагент: не менее 30 дней при 2-8°C; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25°C, не менее 7 дней при 2-8°C, не менее 1 месяца при -20°C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°C, не менее 1 месяца при -20°C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 (400-440) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 15 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения Ед/л, мккат/л; линейность не менее 21000 Ед/л; чувствительность не более 137 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 2,3%, во времени не более 2,35%; интерференция: аскорбиновая кислота до 20 мг/л, билирубин до 600 мг/дл, гемоглобин до 1000 мг/дл, липемия до 1000 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Knedel M., Bottger R., Klin. Wschr. 45, 325 (1967)
2. Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed, TH-Books, 98-105 (2012)
3. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
панкреатической амилазы
«ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ АМИЛАЗА»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: энзиматический колориметрический, с субстратом EPS, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).

Состав:

реагент 1	буфер Good's натрия хлорид магния хлорид α-глюкозидаза моноклональные антитела против амилазы слюны натрия азид
реагент 2	буфер Good's EPS-G7 натрия азид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, избегать замораживания и контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать в руках, избегать вспенивания
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 14 дней при 2^0C-8^0C; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0C, не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 405 нм, референсная 660 нм; время не более 9 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; измерение относительно дистиллированной воды; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики: единицы измерения Ед/л, мккат/л; линейность не менее 600 Ед/л; чувствительность не более 3 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 3,15%, во времени не более 2,2%; интерференция: гемоглобин до 0,156 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, триглицериды до 1250 мг/дл и глюкоза до 2000 мг/дл не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для "in vitro" диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Lorentz K., in: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics.1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 192-202 (1998)
2. Moss D.W., Henderson A.R., in: Burtis C.A., Ashwood E.R., eds.Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company, 689-698 (1999)
3. Gerber M. et al., Clin. Chem. 33, 1158-1162. (1987)
4. Kruse-Jarres J.D. et al., J. Clin. Chem. Biochem. 27, 103-113 (1989)
5. Tietz N.W. et al., Clin. Chem. 34, 2096–2102 (1988)
6. Junge W. et al., Clin. Biochem. 22, 109-114 (1989)
7. Junge W. et al., Clin. Biochem. 34, 607-615 (2001)
8. Guder WG. et al., The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. GIT-Verlag 16-17, 50-51 (2001)
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Vol 1, 2. AACC Press (2000)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения активности
аденозиндеаминазы
«АДА»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический, аденозиндеаминаза (ADA) катализирует дезаминирование аденозина до инозина и аммония. Каталитическую концентрацию определяют по скорости снижения NADH с помощью реакции, связанной с глутаматдегидрогеназой (GLDH).

Состав:

реагент 1	Tris-HCl pH 8,0 4-AA PNP XOD пероксидаза
реагент 2	Tris-HCl pH 4,0 аденозин EHSPT
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: при 2-8^{0}С в течение срока годности; реагент 3 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 2 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании);
реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 550 (550-556) нм; время не более 11 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 300 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения Ед/л, мккат/л; линейность не менее 200 Ед/л; чувствительность: предел детекции 0 Ед/л; воспроизводимость в серии не более 1,5%, во времени не более 2 %; интерференция: гемоглобин до 200 мг/дл, билирубин до 30 мг/дл, аскорбиновая кислота до 4 мг/дл, триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. Am. J. Gastroenterol. 88: 266-271 (1993)
2. Kallkan A., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N. K. : Adenosine deaminase and guanosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. Mem Inst. Oswaldo Cruz 94(3) 383-386 (1999)
3. Burgess LJ, Maritz FJ, Le Roux I, et al. Use of adenosine deaminase as a diagnositic tool for tuberculous pleurisy. Thorax 50: 672-674 (1995)
4. Boonyagars L., Kiertiburanakul S.: Use of Adenosine Deaminase for the Diagnosis of Tuberculosis: A Review. J. Infect. Dis Antimicrob Agents 2010; 27:111-8
5. Delacour H., Sauvanet C., Ceppa F., Burnat P.: Analytical perfor-mances of the Diazyme ADA assay on the Cobas 6000 system. Clini-cal Biochemistry 43 (2010) 1468-1471.
6. Feres MC, De Martino MC, Maldijian S, et al.: Laboratorial valida-tion of an automated assay for the determination of adenosine deami-nase activity in pleural fluid and cerebrospinal fluid. J Bras Pneumol. 2008; 34(12): 1033-1039.
7. Porcel, JM.: Handling Pleural Fluid Samples for Routine Analyses. Derleme. June 2013; 19-22.
8. Al-Shammary FJ.: Adenosine Deaminase Activity in Serum and Pleural Effusions of Tuberculous and Non-Tuberculous Patients. Bi-ochemistry and Molecular Biology International 43(4) 763-779 (1997)
9. Bielsa S., Esquerda A., Palma RM, et al.: Influence of Storage Time on Pleural Fluid Adenosine Deaminase Activity. Clin.Lab. 2014; 60: 501-504.
10. Gupta BK, Parul G, Haren B, et al.: Cerebrospinal fluid Adenosine deaminase: its evaluation as a marker for diagnosing tu-berculous meningitis in paediatric patients. IOSR-JDMS Jan.-Feb. 2013; 4(1): 21-24.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения мочевой
кислоты
«МОЧЕВАЯ КИСЛОТА»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ферментативный, определение концентрации мочевой кислоты в реакции с уриказой. Образующийся при этом H2O2 реагирует посредством катализа пероксидазы с 3,5-дихлор-2-гидроксибензинсульфоновой кислотой (ДХГБС) и 4-аминофеназоном (РАР), в результате чего образуется красно-фиолетовый краситель хинонеимин, выступающий в качестве индикатора.

Схема реакции:

уриказа

Мочевая кислота+O_2 + 2H_2O → Аллантоин +CO_2 + H_2O_2

пероксидаза

2H2O2+ДХГБС+РАР → N-(4-антипирил)-3-хлоро5-сульфонат-р-бензохинонимин + + 4 H2O + HCl

Состав:

реагент 1	фосфат pH 7,4 2-4 дихлорофенол сульфонат (DCPS)
реагент 2	уриказа пероксидаза (POD) аскорбат оксидаза 4 - аминофеназон (4-AP)
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, для метода работы с рабочим реагентом: смешать соответствующие объемы реагентов 1 и 2, избегать загрязнения реагентов; реагент 3 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности; рабочий реагент: не менее 7 дней при 2-8°C, не менее 4 дней при 20-25°C; реагент 3 стандарт/калибратор: в течение срока годности; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°C, не менее 4 недель при -20°C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 520 (490-670) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37°C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 25 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 25 мг/дл (1487 мкмоль/л); чувствительность 1 мг/дл = 0,0323 (А); воспроизводимость в серии не более 0,5%, во времени не более 1,5 %; интерференция: гемоглобин до 130 мг/дл, билирубин до 170 мкмоль/л, мг/дл, аскорбиновая кислота до 570 мкмоль/л не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Schultz A. Uric acid. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Fossati P et al. Clin Chem 1980;26:227-231.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения мочевой
кислоты
«МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ПЛЮС»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ферментативный, определение концентрации мочевой кислоты в реакции с уриказой. Образующийся при этом H_2O_2 реагирует посредством катализа пероксидазы с 3,5-дихлор-2-гидроксибензинсульфоновой кислотой (ДХГБС) и 4-аминофеназоном (РАР),в результате чего образуется красно-фиолетовый краситель хинонеимин, выступающий в качестве индикатора.

Схема реакции:

уриказа

Мочевая кислота+O_2 + 2H_2O → Аллантоин +CO_2 + H_2O_2

пероксидаза

2H2O2+ДХГБС +РАР → N-(4-антипирил)-3-хлоро5-сульфонат-р-бензохинонимин + + 4 H2O + HCl

Состав:

реагент 1	фосфат pH 7,4 2-4 дихлорофенол сульфонат (DCPS) уриказа пероксидаза (POD) аскорбат оксидаза 4 - аминофеназон (4-AP)
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагент 1 готов к применению; реагент 2 стандарт, готов к применению; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагент 1: в течение срока годности при 2-8^{0}C, не менее 2 недель при 15-25^{0}C в защищенном от света месте; реагент 2 стандарт/калибратор: в течение срока годности; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 520 (490-670) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики:
единицы измерения мкмоль/л; линейность не менее 1190 мкмоль/л; чувствительность не более 3 мкмоль/л; воспроизводимость в серии не более 2,5%, во времени не более 4,7 %; интерференция: гемоглобин до 130 мг/дл, билирубин до 170 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до 570 мкмоль/л не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Barham D., Trinder P., Analyst 97, 142 (1972)
2. Fossati P. et al., Clin. Chem. 26/2, 227 (1980)
3. Thefeld L. et al., Dtsch. med. Wschr. 98, 380-384 (1973)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения мочевины
«МОЧЕВИНА UV»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ферментативный кинетический; мочевина гидролизуется в присутствии воды и уреазы с образованием аммиака и двуокиси углерода. Далее, аммиак, взаимодействует с 2-оксоглутаратом и НАДН в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) с образованием глутамата и НАД+. Уменьшение концентрации НАДН пропорционально концентрации мочевины в заданные интервалы времени.

Схема реакции:

уреаза

мочевина + $2H_2O \rightarrow 2NH_4^+ + CO_3^{2-}$

ГЛДГ

NH_4^+ + 2-оксоглутарат + НАДН → L-глутамат + НАД+ + H2O

Состав:

реагент 1	Tris буфер pH 7,8 АДФ уреаза ГЛДГ натрия азид
реагент 2	2-оксоглутарат НАДН натрия азид
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, защищать от света, избегать контаминации; для метода работы с рабочим реагентом смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении, рабочий реагент готовится за 30 минут до использования; реагент 3 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 8 недель при 2-8^{0}С, защищать от света и избегать контаминации; рабочий реагент: не менее 5 дней при 15-25^{0}С, не менее 4-х недель при 2-8^{0}С; реагент 3 стандарт/калибратор: в течение срока годности; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
кинетика; 340 (334-660) нм; время не более 7 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25°С, 30°С или 37°С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения ммоль/л, мг/дл; линейность не менее 50 ммоль/л; чувствительность не более 0,7 ммоль/л; воспроизводимость в серии не более 3,9%, во времени не более 4,1 %; интерференция: аскорбат ≤ 20 мг/дл, билирубин ≤ 40 мг/дл, гемоглобин ≤ 500 мг/дл, триглицерид ≤ 2500 мг/дл, глюкоза ≤ 500 мг/дл не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Kassirer J. P., New Eng. J. Med. 285, 385 (1971)
2. Talke H., Schubert G. E., Klin. Wochenschr. 43, 174 (1965)
3. Tietz N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676 - 679, W. B. Saunders Company Philadelphia 4. MacKay E. M., MacKay L. L, J. Clin. Invest. 4, 295 (1927) 5. Sarre H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения мочевины
«МОЧЕВИНА»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ферментативный по конечной точке; мочевина в образце ферментативно гидролизуется на аммиак и углекислый газ. Образующиеся ионы аммиака реагируют с салицилатом и гипохлоритом (NaClO) в присутствии катализатора нитропруссида, с образованием индофенола (зеленое окрашивание). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевины в образце.

Состав:

реагент 1	фосфат pH 6,7 ЭДТА натрия салицилат натрия нитропруссид
реагент 2	натрия гипохлорит натрия гидроксид
реагент 3	уреаза
реагент 4	стандарт/калибратор
реагент 5	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
перед исследованием 1 флакон реагента 3 растворить содержимым 1 флакона реагента 1, перемешать, избегая вспенивания; реагент 2 готов к применению; избегать загрязнения; реагент 4 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 5 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагент 3, растворенный в реагенте 1: не менее 4-х недель при 2-8^{0}C, не менее 7 дней при 15-25^{0}C; реагент 2: не менее 4-х недель при 2-8^{0}C, не менее 7 дней при 15-25^{0}C, избегать загрязнения; реагент 4 стандарт/калибратор: в течение срока годности; реагент 5 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 580 (578-580) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25°C, 30°C или 37°C; обнулить по дистиллированной воде; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 2000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения ммоль/л, мг/дл; линейность не менее 37,2 ммоль/л; чувствительность не более 0,0002 ммоль/л; воспроизводимость в серии не более 3,9%, во времени не более 4,1 %; интерференция: аскорбат ≤ 20 мг/дл, билирубин ≤ 40 мг/дл, гемоглобин ≤ 500 мг/дл, триглицерид ≤ 2500 мг/дл, глюкоза ≤ 500 мг/дл не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Kaplan A. Urea. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1257-1260 and 437 and 418.
2. Tabacco A et al. Cin Chem 1979; 25: 336-337.
3. Fawcett J K et al. J Clin Path 1960; 13: 156-169.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения глюкозы
«ГЛЮКОЗА»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: колориметрический, энзиматический метод с оксидазой глюкозы. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации глюкозы.

$$\text{глюкоза} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{глюкозооксидаза}} \text{глюконовая кислота} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-аминофеназон} + \text{фенол} \xrightarrow{\text{пероксидаза}} \text{хинонимин} + 4H_2O$$

Состав:

	вариант исполнения 1 (без удаления (осаждения) белка)	вариант исполнения 2 (с удалением (осаждением) белка)
реагент 1	TRIS буфер pH 7,4 фенол глюкозооксидаза (GOD) пероксидаза (POD) 4–аминофеназон (4-AP)	TRIS буфер pH 7,4 фенол глюкозооксидаза (GOD) пероксидаза (POD) 4–аминофеназон (4-AP)
реагент 2	стандарт/калибратор	
реагент 3	контроль	
реагент 4		осадитель (антикоагулянт)

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагент 1 готов к применению, избегать загрязнения; реагент 2 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 3 контроль восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены; реагент 4 готов к применению
срок стабильности после вскрытия
реагент 1: не менее 12 недель при 2-10^{0}C, избегать загрязнения; реагенты 2 стандарт/калибратор, 4: в течение срока годности; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 505 (490-700) нм; время не более 20 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25°C, 30°C или 37°C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл (в зависимости от биоматериала)
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения ммоль/л, мг/дл; линейность не менее 500 мг/дл (27,8 ммоль/л); чувствительность не более 0,37 мг/дл (0,02 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 0,55%, во времени не более 1,5 %; интерференция: не использовать в качестве образца иктеричную сыворотку! Гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерения

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.
Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.
Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.
Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.
Методическая помощь: по запросу.
Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1.Kaplan L.A. Glucose. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co.St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1032-1036.
2.Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-33.
3.Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4.Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5.Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6.Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения глюкозы
«ГЛЮКОЗА UV»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ферментативный с гексокиназой; глюкоза, входящая в состав образца, генерирует в соответствии с реакциями соединения НАДФ. Увеличение оптической плотности при длине волны 340 нм за счет образования НАДФ пропорционально концентрации глюкозы в крови.

гексокиназа
Глюкоза + АТФ → Г-6-Ф + АДФ
Г-6-ф-ДГ
Г-6-Ф + НАДФ$^+$ → Глюконат-6-фосфат +НАДФ+Н$^+$

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	PIPES буфер pH 7,6 АТФ НАД магний ионизированный гексокиназа глюкозо-6-ФДГ натрия азид	PIPES буфер pH 7,6 АТФ НАД магний ионизированный
реагент 2		гексокиназа глюкозо-6-ФДГ натрия азид
реагент 3	стандарт/калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагент 1 готов к применению; реагент 3 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены; вариант исполнения 2: реагенты 1, 2 готовы к применению, для метода работы с рабочим реагентом смешать реагенты 1 и 2 в соответствующем соотношении; реагент 3 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагент 1, реагент 3 стандарт/калибратор: не менее 2 недель при 15-25^{0}С, в течение срока годности при 2-8^{0}С; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании); вариант исполнения 2: реагенты 1, 2: не менее 12 недель при 2-10^{0}С; рабочий реагент: не менее 2 месяцев при 2-8^{0}С, защищать от лучей света и избегать загрязнения; реагент 3 стандарт/калибратор: течение срока годности; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 нм, Hg 365 нм, Hg 334 нм; время не более 10 мин при 37^{0}С; оптический путь 1 см; температура постоянная 25°С, 30°С или 37°С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения ммоль/л, мг/дл; линейность не менее 670 мг/дл (37,19 ммоль/л); чувствительность не более 4,4 мг/дл (0,24 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 3%, во времени не более 3 %;
интерференция: не использовать в качестве образца иктеричную сыворотку! Гемоглобин до 500 мг/дл, аскорбиновая кислота до 20 мг/л, билирубин до 10 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.
Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.
Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.
Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.
Методическая помощь: по запросу.
Техническая поддержка: по запросу.
Литература:
1. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry. Theory, analysis and correlation, The C.V. Mosby Company, St. Louis (1989).
2. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 635 (1996).
3. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed.Philadelphia, PA: WB Saunders, 268-272 (1995).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 959, 968 (1994).5. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
6. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 776-777, 1815, (1999)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения креатинина
«КРЕАТИНИН ПИКРАТ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кинетический метод по Яффе (без депротеинизации). Креатинин образует в щелочной среде с пикриновой кислотой оранжево-красный комплекс, динамика увеличения поглощения которого пропорциональна концентрации креатинина в исследуемой пробе.

креатинин + пикриновая кислота → креатинин-пикратный комплекс

Состав:

реагент 1	пикриновая кислота
реагент 2	натрия гидроксид
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, для метода работы с рабочим реагентом смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 4-х недель при 15°С-25°С в защищенном от света месте; реагент 3 стандарт/калибратор: в течение срока годности; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 4 недель при -20^0С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время, 492 (490–670) нм; не более 3 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; измерение относительно воздуха; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкмоль/л, мг/дл; линейность не менее 13 мг/дл (1150 мкмоль/л); чувствительность не более 0,35 мг/дл (31 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 3%, во времени не более 4 %; интерференция: гемоглобин 1 г/л, билирубин 55 мг/дл интерферируют, липиды <4 г/л не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Murray R.L. Creatinine. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1261-1266 and 418.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения креатинина
«КРЕАТИНИН ЭНЗИМ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ферментативный. Используется многоступенчатый подход, заканчивающийся фотометрической реакцией по конечной точке. Фермент креатинин-амидогидролаза используется для преобразования креатинина в креатин. Креатин расщепляется до саркозина и мочевины креатин-амидиногидролазой. Результат дальнейших стадий, связанных с ферментом, с выходом саркозин-оксидазы и пероксидазы в окрашенный хромоген считывают при 546 нм.

Состав:

реагент 1	креатин-аминогидролаза (микробиальная) саркозин-оксидаза (микробиальная) N-этил-N-сульфопропил-m-толуидин аскорбатоксидаза (растительная)
реагент 2	хлорамфеникол креатинин-аминогидролаза (микробиальная) 4-аминоантипирин пероксидаза (растительная) натрия азид
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 12 недель при 2-8^{0}С, избегать загрязнения и замерзания; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (525-670) нм; время не более 15 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; измерение против бланка пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкмоль/л, мг/дл; линейность не менее 13,56 мг/дл (1200 мкмоль/л); чувствительность не более 0,14 мг/дл (12,38 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 1,1%, во времени не более 1,9 %; интерференция: гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, липиды до 1000 мг/дл не влияют на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Henry, R.J.: Clinical Chemistry: Principles and Techniques, Harper & Row.N.Y., p. 287, (1964).
2.Young et al., Clinical Chemistry, 18, (1972).
3.Newman, D.J., Price, C.P.: Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1204, (1999).
4.Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего белка
«ОБЩИЙ БЕЛОК»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: биуретовый; ионы меди образуют с белками в щелочной среде окрашенный комплекс фиолетового цвета, поглощение которого прямо пропорционально концентрации общего белка в пробе.

Состав:

реагент 1	натрия гидроксид калия-натрия тартрат меди сульфат калия иодид
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, избегать загрязнения; реагент 3 контроль восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-10^{0}С, годности, избегать загрязнения; реагент 3 контроль восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (520-660) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения г/л, г/дл; линейность не менее 165 г/л; чувствительность не более 2 г/л; воспроизводимость в серии не более 0,6%, во времени не более 1,75 %; интерференция: гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 950 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Koller A., Kaplan L.A.: Methods in Clinical Chemistry. C. V.Mosby Company, 1134 (1987).
2. Gornall A.G., Barswill C.J., David M.M.: J. Biol. Chem. 177,751-766 (1949).
3. Doumas B.T.: Clin. Chem. 21, 1159-1166 (1975).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 696-7 (1994).
5. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 518 (1995).
6. Kaplan A., Jack R., Opheim K.E., Toivola B., and Lyon A.W., ed. Clinical Chemistry, Interpretation and Techniques, 4th ed.Malvern PA: Williams & Wilkins, 265 (1995).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 142-144, 778, (1998).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего белка
в моче и спинномозговой
жидкости
«ОБЩИЙ БЕЛОК В МОЧЕ И СМЖ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: белок пробы реагирует с пирогаллоловым красным и молибдатом в кислой среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически.

Состав:

реагент 1	пирогаллоловый красный натрия молибдат
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению, избегать загрязнения
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-10^{0}С, избегать загрязнения; реагент 3 контроль: не более 14 дней при 2-8^{0}С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 598 (570-630) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25^{0}С, 37^{0}С; измерение относительно дистиллированной воды; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения г/л, г/дл; линейность не менее 4000 мг/л (400 мг/дл, 4 г/л); чувствительность не более 9,44 мг/л (0,944 мг/дл); воспроизводимость в серии не более 2,3%, во времени не более 15 %; интерференция: гемолиз влияет на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Orsonneau JL et al. An improved Pyrogallol Red-Molybdate Method for Determining Total Urinary Protein. Clin Chem 1989 (35):2233-2236.
2. Koller A. Total serum protein. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1316-1324 and 418.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения прямого
билирубина
«ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: модифицированный фотометрический метод Йендрашика/Грофа. Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК) с образованием окрашенного азо-продукта. Интенсивность окраски азо-продукта прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Растворимые в воде билирубин - глюкурониды реагируют непосредственно с ДСК. Прямой билирубин, связанный с альбумином, освобождается при помощи акцелератора:
сульфаниловая кислота + нитрит натрия →ДСК
билирубин + ДСК → прямой азо-билирубин

Состав:

реагент 1	сульфаниловая кислота соляная кислота
реагент 2	натрия нитрит
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности в защищенном от света месте при соответствующей температуре, отсутствии контаминаций, испарения; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0C, не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (530-670) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^0C/30^0C/37^0C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1500 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 170 мкмоль/л (10 мг/дл); чувствительность не более 1,02 мкмоль/л (0,06 мг/дл); воспроизводимость в серии не более 3,0%, во времени не более 2,85 %; интерференция: гемоглобин до 1 г/л, триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты исследования

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.
Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Jendrassik L., Gróf, P., Biochem. Z. 81, 297
2. Van der Bergh A. A., Muller, P., Biochem. Z. 77, 90

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения прямого
билирубина
«ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДФД»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: дихлорфенил-диазолиновый (ДФД) метод. Стабилизированная диазониевая соль 3,5-дихлорфенил-диазолинтетрафтороборат (ДФД) непосредственно соединяется в кислой среде с прямым (конъюгированным) билирубином с образованием соответствующего азобилирубина. Величина абсорбции образующегося окрашенного соединения прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина в исследуемой пробе.

билирубин + ДФД → ПРЯМОЙ азобилирубин

Состав:

реагент 1	соляная кислота
реагент 2	сульфаниловая кислота 3,5-дихлорфенил-диазониум-тетрафлюороборат
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратор и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2°С-8°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (520–670) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^{0}С/37^{0}С; измерение относительно бланка реагента; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 9 мг/дл (153,9 мкмоль\л); чувствительность не более 0,03 мг/дл (0,51 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 4,3%, во времени не более 5 %; интерференция: гемолиз влияет на результаты исследования, т.к. тормозит диазо-реакцию

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
2. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения прямого
билирубина
«ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ВАНАДАТ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: метод основан на оксидации в присутствии ванадата в качестве окислителя. В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, общий билирубин (прямой и свободный) окисляется до биливердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для билевердина. Поэтому концентрация прямого билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после оксидации ванадатом.

Состав:

реагент 1	буфер цитратный гидроксиламмония хлорид стабилизатор
реагент 2	натрия метаванадат буфер фосфатный стабилизатор
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, реагент 3, стандарт/калибратор, реагент 4, контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней на борту анализатора при 2-8°С; реагент 3, стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4, контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 450 нм (546 нм); время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; измерение относительно бланка реагента; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 40 мг/дл (684 мкмоль/л); чувствительность не более 0,01 мг/дл (0,171 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 3%, во времени не более 7 %; интерференция: аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, триглицериды до 550 мг/дл (в образцах, содержащих высокую концентрацию прямого билирубина) и до 900 мг/дл (в образцах, содержащих низкую концентрацию прямого билирубина) не влияют на результаты определений. Гемоглобин даже в небольшом количестве влияет на определение.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 547 (1996).
2. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993:22(2); 116-122.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения прямого
билирубина
«ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДХА»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: прямой билирубин взаимодействует с диазотированным 2,4-дихлоранилином в кислой среде с образованием окрашенного комплекса. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически при 520 – 560 нм.

Состав:

реагент 1	сульфаминовая кислота ЭДТА натрия хлорид соляная кислота
реагент 2	2,4-дихлорфенилдиазониум соль соляная кислота ПАВ неанионные
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1,2 готовы к использованию, для приготовления рабочего регента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3, стандарт/калибратор, реагент 4, контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, дать постоять 30 мин, перемешать
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности, реагент 2 хранить в защищённом от света месте, защищенными от прямого света, контаминации, испарения; рабочий реагент: не менее 20 дней при 2-8°С, не менее 5 дней при 15-25°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (540–560) нм; время не более 6 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; измерение относительно бланка реагента; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 400 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 10 мг/дл (170 мкмоль/л); чувствительность не более 0,06 мг/дл (1,02 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 3,3%, во времени не более 3 %; интерференция: аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гемоглобин до 50 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1.Jendrassik, L., Gróf, P., Biochem. Z., 297, 81 (1938).
2.Tiez, N.W., Texbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co (1983).
3.Fossati, P., Ponti, M., Principe, L., Tarenghi, G., Clin. Chem., 35, 173 (1989).
4. Kaplan, LA, Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения прямого
билирубина
«ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН ДМСО»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: билирубин превращается в окрашенный азобилирубин в реакции с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК) и измеряется фотометрически. Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, в тоже время, связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии активатора: требует для реакции растворения с диметилсульфоксидом (ДМСО). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина.

Состав:

реагент 1	сульфаниловая кислота соляная кислота
реагент 2	натрия нитрит
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратор и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1,2 готовы к применению, для приготовления рабочего регента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2–10°С при отсутствии контаминации; рабочий реагент: не менее 8 часов при 2–10°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 2 дней при 2-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 555 (530-670) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25^{0}С; измерение относительно дистиллированной воды; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 800 мкл объем образца до 50 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 18 мг/дл (307,8 мкмоль/л); чувствительность не более 0,11 мг/дл (1,8 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 2,5%, во времени не более 4,5 %; интерференция: гемолиз влияет на результаты исследования

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего
билирубина
«ОБЩИЙ БИЛИРУБИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: модифицированный фотометрический метод Йендрашика/Грофа. Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК) с образованием окрашенного азо-продукта. Интенсивность окраски азопродукта прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Растворимые в воде билирубин – глюкурониды реагируют непосредственно с ДСК, в то время как связанный с альбумином, непрямой билирубин, взаимодействует с ДСК только под действием акцелератора (кофеина):

общий билирубин = прямой + непрямой билирубин

сульфаниловая кислота + нитрит натрия → *ДСК*

акцелератор

билирубин+ДСК → общий азо-билирубин

Состав:

реагент 1	сульфаниловая кислота соляная кислота кофеин натрия бензоат
реагент 2	натрия нитрит
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности в защищенном от света месте при соответствующей температуре, отсутствии контаминаций, испарения; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 578 (530-580) нм; время не более 25 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^{0}С/30^{0}С/37^{0}С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1500 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 425 мкмоль/л (25 мг/дл); чувствительность не более 5,13 мкмоль/л (0,3 мг/дл); воспроизводимость в серии не более 3,5%, во времени не более 3 %; интерференция: гемолиз глобин до 1 г/л, триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты исследования

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего
билирубина
«ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДФД»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: дихлорфенил-диазолиновый (ДФД) метод. Непрямой билирубин высвобождается при помощи детергента. Общий билирубин реагирует с диазолиновым соединением, т.е. 3,5- дихлорфенил-диазолин-тетрафтороборатом (ДФД) с образованием соответствующего азобилирубина. Величина абсорбции окрашенного соединения прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в исследуемой пробе общего билирубина.

билирубин + ДФД + кофеин → ОБЩИЙ азобилирубин

Состав:

реагент 1	кофеин детергент стабилизатор
реагент 2	3,5- дихлорфенил-диазолин-тетрафтороборат детергент стабилизатор
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, реагент 3, стандарт/калибратор, реагент 4, контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2°С-8°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0С, не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 1 месяца при -20^0С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 1 месяца при -20^0С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (520–700) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25^0С/37^0С; измерение относительно бланка реагента; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 30 мг/дл (513 мкмоль/л); чувствительность не более 0,06 мг/дл (1,02 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 2,8%, во времени не более 3,4 %; интерференция: гемолиз влияет на результаты исследования

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
2. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего
билирубина
«ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ВАНАДАТ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: метод основан на химическом окислении в присутствии ванадата в качестве окислителя. В присутствии детергента и соли ванадовой кислоты, в кислой среде, общий билирубин окисляется до биливердина. Данная реакция приводит к изменению желтой окраски, характерной для билирубина, на зеленую, характерную для биливердина. Поэтому концентрация общего билирубина в пробе может быть определена измерением абсорбции до и после оксидации ванадатом.

Состав:

реагент 1	цитратный буфер pH 2,8 детергент
реагент 2	фосфатный буфер pH 7,0 метаванадат натрия
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контролей указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2°С-8°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 30 дней при -20^0С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 30 дней при -20^0С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 420 нм (450 нм); время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; измерение относительно бланка реагента; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 59 мг/дл (1009 мкмоль/л); чувствительность не более 0,2 мг/дл (3,42 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 2,8%, во времени не более 3,4 %; интерференция: аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 650 мг/дл не влияют на результаты измерений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Tokuda K. Tanimoto K. New method of measuring serum bilirubin using vanadic acid. Jpn J Clin. Chem. 1993:22(2);116-122.
2. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999: 1803.
3. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th ed. Edited by Burtis CA. and Ashwood ER. WB Saunders Company; 1996:547.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего
билирубина
«ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: билирубин реагирует в кислой среде с дихлоранилином (ДХА, DCA), образующийся азобилирубин выявляется фотометрически. Из двух фракций, присутствующих в сыворотке крови (глюкуронид билирубин и свободный билирубин, связанный с альбумином), только первый реагирует в водной среде, в то время как солюбилизация последнего вызвана детергентами. Определение из двух фракций билирубина соответствует определению общего билирубина. Интенсивность формируемого цвета пропорциональна общей концентрации билирубина в пробе.

Состав:

реагент 1	дихлоранилин соляная кислота стабилизаторы детергенты
реагент 2	неионные поверхностно-активные вещества натрия нитрит
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контролей указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1,2 готовы к использованию, для приготовления рабочего регента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, дать постоять 30мин, перемешать
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности, реагент 2 хранить в месте, защищенном от прямого света, контаминации, испарения; рабочий реагент: не менее 20 дней при 2-8°С, не менее 5 дней при 15-25°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0С, не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 1 месяца при -20^0С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 1 месяца при -20^0С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (540–560) нм; время не более 6 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; измерение относительно бланка реагента; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 400 мкл объем образца до 30 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 25 мг/дл (425 мкмоль/л); чувствительность не более 0,05 мг/дл (0,85 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 2,25%, во времени не более 2,85 %; интерференция: аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гемоглобин до 50 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Jendrassik, L., Gróf, P., Biochem. Z., 297, 81 (1938).
2.Tiez, N.W., Texbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co (1983).
3.Fossati, P., Ponti, M., Principe, L., Tarenghi, G., Clin. Chem., 35, 173 (1989).
4.Kaplan, LA, Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общего
билирубина
«ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДМСО»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: билирубин превращается в окрашенный азобилирубин в реакции с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК) и измеряется фотометрически. В сыворотке присутствуют две фракции билирубина: билирубин-глюкоронид и свободный билирубин, слабо связанный с альбумином, только первый напрямую реагирует в водном растворе (прямой билирубин), тогда как свободный билирубин требует для реакции растворения с диметилсульфоксидом (ДМСО) (непрямой билирубин). При определении непрямого билирубина прямой также определяется, результат соответствует общему билирубину.
Интенсивность окраски на длине волны 540нм прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

Состав:

реагент 1	сульфаниловая кислота соляная кислота
реагент 2	натрия нитрит диметилсульфоксид (ДМСО)
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; для приготовления рабочего регента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2–10°С при отсутствии контаминации; рабочий реагент: не менее 8 часов при 2–10°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 2 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 555 (530-670) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 15-25^{0}С; измерение относительно дистиллированной воды; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 800 мкл объем образца до 50 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 356,5 мкмоль/л (20,8 мг/дл); чувствительность не более 1,8 мкмоль/л; воспроизводимость в серии не более 1,75%, во времени не более 2,2 %; интерференция: гемоглобин до 1 г/л, триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты измерений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Kaplan A et al. Bilirubin. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis.Toronto. Princeton 1984; 1238-1241. 436 and 650.
2. Malloy H T. et al. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J. Biol Chem 1937; 112, 2; 481-491.
3. Martinek R. Improved micro-method for determination of serum bilirubin. Clin Chim 1966: Acta 13: 61-170.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
6. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения прямого и
общего билирубина
«ПРЯМОЙ И ОБЩИЙ БИЛИРУБИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: модифицированный фотометрический метод Йендрашика/Грофа. Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК) с образованием окрашенного азо-продукта. Интенсивность окраски азопродукта прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Растворимые в воде билирубин - глюкурониды реагируют непосредственно с ДСК, в то время как связанный с альбумином, непрямой билирубин, взаимодействует с ДСК только под действием акцелератора (кофеина):
общий билирубин = прямой + непрямой билирубин
сульфаниловая кислота + нитрит натрия → ДСК

билирубин + ДСК → прямой азобилирубин
акцелератор
билирубин + ДСК → общий азобилирубин

Состав:

реагент 1	сульфаниловая кислота соляная кислота
реагент 2	натрия нитрит
реагент 3	сульфаниловая кислота соляная кислота кофеин натрия бензоат
реагент 4	натрия нитрит
реагент 5	стандарт/калибратор
реагент 6	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация наборов без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению; реагент 5 стандарт/калибратор, реагент 6 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3, 4: в течение срока годности в защищенном от света при соответствующей температуре, отсутствии контаминаций, испарения; реагент 5 калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0C, не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании); реагент 6 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (546-580) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1см; температура постоянная 25^0C/30^0C/37^0C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1500 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мкмоль/л; линейность: прямой билирубин не менее 170 мкмоль/л (10 мг/дл); общий билирубин не менее 425 мкмоль/л (25 мг/дл); чувствительность не более 5,13 мкмоль/л (0,3 мг/дл) для общего билирубина; не более 1,02 мкмоль/л (0,06 мг/дл) для прямого билирубина; воспроизводимость в серии не более 3,0%, во времени не более 2,85 %; интерференция: гемоглобин до 1 г/л, триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты исследования

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Jendrassik L., Gróf, P., Biochem. Z. 81, 297
2. Van der Bergh A. A., Muller, P., Biochem. Z. 77, 90

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения альбумина
«АЛЬБУМИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: альбумин с бромкрезоловым зелёным в кислой среде образует окрашенный комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации альбумина в исследуемой пробе.

Состав:

реагент 1	буфер цитратный pH 4,2 бромкрезоловый зелёный
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, избегать загрязнения; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности, избегать загрязнения; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (535-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20^0C/25^0C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения г/л, г/дл; линейность не менее 70 г/л (7,0 г/дл); чувствительность не более 1,6 г/л (0,16 г/дл); воспроизводимость в серии не более 1,35%, во времени не более 1,9 %; интерференция: аскорбат, билирубин, гемоглобин, триглицериды, интралипид (липемия) на исследование не влияют или влияют незначительно

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Rodkey F. L., Clin. Chem. 10, 606 (1964)
2. Doumas B. T. et al., Clin. Chim. Acta 31, 87 (1971)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения гомоцистеина
«ГОМОЦИСТЕИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: анализ состоит из двух ключевых этапов:

1) восстановление: димеризованный гомоцистеин, смешанные дисульфидные и белково-связанные формы гомоцистеина в образце восстанавливаются с образованием свободного гомоцистеина с использованием трис [2-карбоксиэтил]фосфина;

2) ферментативное превращение: свободный гомоцистеин превращается в цистатионин с использованием цистатионинбетасинтазы и избытка серина. Затем цистатионин расщепляется до гомоцистеина, пирувата и аммиака с помощью цистатионбета-лиазы. Пируват превращается в лактат через лактатдегидрогеназу с NADH в качестве кофермента.

Скорость превращения NADH в NAD+, измеренная при 340 нм, прямо пропорциональна концентрация гомоцистеина.

Состав:

реагент 1	НАДН ЛДГ серин тризма гидрохлорид натрия азид восстановитель
реагент 2	циклические ферменты CBS и CBL натрия азид
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: до указанного срока годности при 2-8°С, в защищённом от света месте, избегать загрязнения**;** реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^0С, не менее 2 дней при 2^0-8^0С, не менее 4 недель при -20^0С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 4 недель при -20^0С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 60 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкмоль/л; линейность не менее 46 мкмоль/л; чувствительность не более 1 мкмоль/л; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 4,5 %; интерференция: билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, триглицерид до 500 мг/дл, пируват до 1250 мкмоль/л на исследование влияют незначительно

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, et al. Homocysteine and Other Thiols in Plasma and Urine: Automated Determination and Sample Stability. Clin Chem 1993;39:263-271
2. Ueland PM, Refsum H. Plasma Homocysteine, A Risk Factor for Vascular Disease: Plasma Levels in Health, Disease, and Drug Therapy. J Lab Clin Med 1989;114:473-501
3.Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: AReview. Cardiovascular Pathol 1997;6:1-9
4. Clarke R, Woodhouse P, Ulvik A, et al. Variability and Determinants of Total Homocysteine Concentrations in Plasma in an Elderly Population. Clin Chem 1998;44:102-107
5. Jacques PF, Selhub J, Bostom AG, et al. The Effect of Folic Acid Fortification on Plasma Folate and Total Homocysteine Concentrations. N Engl J Med 1999;340:1449-1454
6. Lawrence JM, Petitti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. The Lancet 1999;354:915-916
7. Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. Clin Chem 2005:51;1-7
8.Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, et al. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. Clin Chem 2005;51:196-201

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения фруктозамина
«ФРУКТОЗАМИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фруктозамин или гликированные сывороточные белки в щелочных условиях восстанавливают нитросинюю соль тетразолия (NBT). Развитие окраски прямо пропорционально концентрации фруктозамина в сыворотке крови.

Состав:

реагент 1	карбонат детергенты
реагент 2	нитротетразолиум хлорид уриказа
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
рабочий реагент: растворить 1 таблетку реагента 2 в 1 флаконе реагента 1, закрыть флакон, перемешать, чтобы растворить содержимое; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
рабочий реагент: не менее 15 дней при 2-8ºС, не менее 5 дней при 15-25ºС, защищать от света; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 8 часов при 25^{0}С, не менее 2 дней при 2-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 520 (490-550) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкмоль/л; линейность не менее 1000 мкмоль/л; чувствительность не более 1,31 мкмоль/л; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 2 %; интерференция: билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, триглицерид до 600 мг/дл на исследование не влияют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Baker JR. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum.Clin Chem 1985; (31/9): 1550-1554.
2.Hurst P. Clin Chem 1987; (33/10): 1947.
3.Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4.Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5.Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6.Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения железа
«ЖЕЛЕЗО ХАВ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: железо (III) реагирует с хромазуролом B (ХАВ) и цетилтриметиламмониабромидом (ЦТМА) с образованием цветного тройного комплекса, который максимально поглощает при длине волны 623 нм. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации железа в образце.

Состав:

реагент 1	хромазурол B (ХАВ) цетилтриметиламмониабромид (ЦТМА) гуанидина хлорид раствор буферный ацетатный
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация наборов без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагент 1 готов к применению; реагент 2, стандарт/калибратор, реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагент 1: в течение срока годности, избегать загрязнения; реагент 2 стандарт/калибратор, готов к применению, стабильность в течение срока годности; реагент 3, контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 1 месяца при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 623 (620-700) нм; время не более 15 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 50 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 89,5 мкмоль/л (500 мкг/дл); чувствительность не более 1,31 мкмоль/л; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 2 %; интерференция: билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 500 мг/дл, триглицерид до 600 мг/дл на исследование не влияют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Baker JR. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum.Clin Chem 1985; (31/9): 1550-1554.
2.Hurst P. Clin Chem 1987; (33/10): 1947.
3.Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4.Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5.Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6.Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения железа
«ЖЕЛЕЗО ФЕРРОЗИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: колориметрический метод с феррозином без депротеинизации. Ионы железа (Fe3+), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe2+) при участии аскорбата. Ионы железа (Fe2+) реагируют с натриевой солью 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазина (феррозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu2+ связываются тиомочевиной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

Состав:

реагент 1	лимонная кислота pH 1,9 тиомочевина детергент
реагент 2	натрия аскорбат натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфокислота])-1,2,4-триазин (феррозин) консервант стабилизатор
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 11 недель при 2–10°С при отсутствии контаминации; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 30 дней при -20^0С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 550 (530-700) нм; время не более 15 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1200 мкл объем образца до 80 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 179 мкмоль/л (1000 мкг/дл); чувствительность не более 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 1,4%, во времени не более 2,1 %; интерференция: на результаты теста не влияет билирубин до 15 мг/дл и медь до 500 мкг/дл

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Duffy J.R., Gaudin J.: Clin. Biochem. 10/3, 122-123 (1977).
2. Ceriotti F., Ceriotti G: Clin. Chem. 26/2, 327-331 (1980).
3. Valcour A., Krzymowski G., Onoroski M., Bowers G.N. Jr.,McComb R.B.: Clin Chem. 36/10, 1789-1792 (1990).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2062 (1994).
5. Tietz N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, PA: WB Saunders, 3:24, (1990).
6. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 714 (1996).
7. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 24-25, (1998).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 634, (2006).
9. Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. Clin Chem. 40(4):546-51(1994).
10. Br J Haematol. 75(4):615-6 (1990).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения железа
«ЖЕЛЕЗО ФЕРЕН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фотометрический тест с использованием ферена. Связанное с трансферрином железо отщепляется в кислой среде в виде трёхвалентного железа и затем восстанавливается до двухвалентного в присутствии аскорбиновой кислоты. Двухвалентное железо образует с ферeном окрашенный синий комплекс. Его поглощение при 550 нм прямо пропорционально концентрации железа в пробе.

Состав:

реагент 1	буфер ацетатный кислота аскорбиновая тиомочевина
реагент 2	ферен
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 11 недель при 2–10°С при отсутствии контаминации; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 550 нм; время не более 15 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1200 мкл объем образца до 200 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 600 мкг/дл (107,46 мкмоль/л); чувствительность не более 6 мкг/дл (1,075 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 4%, во времени не более 3,6 %; интерференция: на результаты теста не влияет билирубин до 35 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Trinder P: J. Clin. Path., 22, 158 (1969).
2. Allain CC, Poon LS, Chan CS, Richmond W, Fu PC: Clin. Chem., 20, 470 (1974).
3.Talke H, Schubert GE: Klin. Wchers., 43, 174 (1965).
Kaplan LA, Pesce AJ: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общей
железосвязывающей
способности
«ОЖСС 1»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: железо-связывающий белок трансферрин в сыворотке насыщается при обработке избытком ионов Fe (III). Освобожденный (избыток) железа адсорбируется на оксид алюминия и осаждается. Трансферрин-связанное железо (ОЖСС) определяется в надосадочной жидкости.

Состав:

реагент 1	хлорид железа (III)
реагент 2	алюминия оксид
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: в течение срока годности при 15 – 25°С при отсутствии контаминации; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
подготовка к исследованию; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 500 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
дополнительно необходим набор для определения железа
технические характеристики
чувствительность не более 5 мкг/дл (1 мкмоль/л); интерференция: билирубин до 15 мг / дл и медь до 500 мкг /дл не мешают определению

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: ручная методика.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Starr, R.T., Clin. Chem. 26 (1), 156 (1980)
2. Ramsay, W.N.M., Clin. Chem. Acta 2, 221 (1957)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения общей
железосвязывающей
способности
«ОЖСС 2»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: трансферрин в непатологических сыворотках связывает ионы Fe3+ до 1/3 своего объема. Для полного насыщения трансферина добавляют в сыворотку избыточное количество ионов Fe3+.
Несвязанные ионы выделяют из раствора при помощи карбоната магния. После определения концентрации железа в супернатанте можно установить общую железосвязывающую способность (ОЖСС).

Состав:

реагент 1	хлорид железа (III)
реагент 2	гидроксокарбонат магния
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: в течение срока годности при 15 – 25°С при отсутствии контаминации; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0С, не менее 30 дней при -20^0С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
подготовка к исследованию; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 500 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
дополнительно необходим набор для определения железа
технические характеристики
линейность не менее 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л); чувствительность не более 3,6 мкг/дл (0,644 мкмоль/л); интерференция: билирубин до 15 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не мешают определению

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: ручная методика.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Ramsay W. N. M.: Clin. Chim. Acta 2, 221-226 (1957).
2. Eastham R. D.: Interpretation Klinisch-Chemischer Laborresultate, Basel, Karger (1970).
3. Richterich R., Colombo J. p.: Klinische Chemie, 4 Aufl., p. 283.Basel, Karger (1978).
4. Angielski S., Jakubowski Z., Dominiczak M.,: „Biochemia kliniczna”; 1996; 315-316.
5. L.A. Kaplan, A.J. Pesce.: Clinical Chemistry, Third edition, Mosby, 1996, 712-715.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
ненасыщенной
железосвязывающей
способности
«НЖСС»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: колориметрический с железом. Известная концентрация ионов железа, инкубируемая с пробой, специфически связывается с трансферрином по незанятым железом связям. Оставшиеся несвязанными ионы железа измеряются. Разница между избытком железа и общим количеством железа, добавленного к пробе, эквивалентно количеству железа, связавшегося с трансферрином. Это ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

Состав:

реагент 1	буфер pH 8,4 железо (II) аммоний сульфат тиомочевина детергент натрия азид
реагент 2	натрия аскорбат натрия хлорид натриевая соль феррозина консерванты
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, не замораживать реагенты, защищать от света, избегать загрязнения; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 8 недель при 2-10°С; реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 578 нм (560-700 нм); время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1200 мкл объем образца до 200 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мкг/дл, мкмоль/л; линейность не менее 550 мкг/дл (98,45 мкмоль/л; чувствительность не более 17 мкг/дл (3,04 мкмоль/л); воспроизводимость в серии не более 4,5%, во времени не более 3,4 %; интерференция: гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, медь до 3,5 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты измерений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. 5th ed. Wien, New York: Springer; 2003.
3. Guder Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 46.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения магния
«МАГНИЙ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: магний в реакции с ксилидиловым голубым образует пурпурно окрашенный комплекс в щелочном растворе. В присутствии EGTA реакция является специфичной. Интенсивность пурпурной окраски пропорциональна концентрации магния.

Состав:

реагент 1	ксилидиловый голубой тиогликолат ДМСО липидпросветляющий фактор
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 12 недель при 2-8^{0}С, избегать загрязнения; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 4 недель при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 546 (535-700) нм; время не более 5 мин при 37^{0}С; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 6 мг/дл (2,47 ммоль/л); чувствительность не более 0,0052 мг/дл (0,002ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 1,7%, во времени не более 4,6 %; интерференция: не использовать в качестве образца иктеричную сыворотку! Гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерения

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Farrell E C. Magnesium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1065-1069.
2. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
3. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
4. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
5. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения хлоридов
«ХЛОРИДЫ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фотометрический. Ионы хлора реагируют с ртуть(II)- 2,4,6- три- (2-пиридил) –s-триазином (TPTZ) комплексом с образованием Ртуть(II) – хлорид. Свободный TPTZ реагирует с ионами железа(II), образуя окрашенный комплекс. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации хлорид-иона в образце.

Состав:

реагент 1	2,4,6 –три-(2-пиридил)-s-триазин (TPTZ) (частично в виде комплекса ртуть(II)) железа нитрат железа сульфат (II)
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: до указанного срока годности в защищённом от света месте, избегать загрязнения**;** реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 4 недель при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 480 (440-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25^{0}C/37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее не менее 190 ммоль\л; чувствительность не более 0,454 ммоль/л; воспроизводимость в серии не более 0,96%, во времени не более 1,68 %; интерференция: не использовать в качестве образца иктеричную сыворотку! Гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерения.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Miller W.G. Chloride. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1059-1062 and 417.
2. Ibbott F A. et al. New York Academic Press 1965: 101-111.
3. Schoenfeld R G et al. Clin Chem 1964 (10): 533-539. 4. Levinson SS. et al. In Faulkner WR et al editors. (9) AACC 1982: 143-148.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения кальция
«КАЛЬЦИЙ СРС»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фотометрический метод. Ионы кальция образуют с о-крезолфталеин-комплексоном в щелочной среде фиолетовый комплекс, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция в исследуемой пробе.

Состав:

реагент 1	буфер лизиновый pH 11,1 натрия азид
реагент 2	8-гидроксихинолин о-крезолфталеин-комплексон соляная кислота
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении, готов через 30 минут; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: в течение срока годности при отсутствии загрязнения; рабочий реагент: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 3-х дней при 15-25°С, беречь от света; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 1 месяца при -20°С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 570 (560-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25°С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 15 мг/дл (3,75 ммоль/л); чувствительность не более 0,12 мг/дл (0,03 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 1,1%, во времени не более 3,25 %; интерференция: гемоглобин до 200 г/л, билирубин до 340 мкмоль/л не влияют на результаты исследования

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Pollard F. H., Marun, J.V., Analyst 81, 348 (1956)
2. Gitelman H., Anal. Biochem. 20, 521 (1967)
3. Barnett R. N. et al., Amer. J. Clin. Path. 59, 836 (1973)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения кальция
«КАЛЬЦИЙ АРСЕНАЗО III»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фотометрический тест с использованием арсеназо III. Кальций в нейтральной среде образует с арсеназо III комплекс, окрашенный в синий цвет, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксихинолин-5-сульфоновой кислоты.

Состав:

реагент 1	буфер фосфатный буфер pH 7,5 8-гидроксихинолин-5-сульфоновая кислота арсеназо III
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагент 1: 11 недель при температуре 2-8 ^{0}C, избегать загрязнения**;** реагент 2: в течение срока годности; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 650 (630–670) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 32 мг/дл (8 ммоль/л); чувствительность не более 1 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 1%, во времени не более 2,35 %; интерференция: триглицерид до 1,25 г/л не влияет на результаты исследования.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: . Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3 rd ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
3. Bauer PJ. Affinity and stochiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
4. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4 th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения кальция
«КАЛЬЦИЙ МТВ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: кальций образца реагирует с метилтимоловым синим в щелочной среде, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически. В реагенты входит гидроксихинолин, чтобы исключить влияние магния.

Состав:

реагент 1	этаноламин калия цианид
реагент 2	метилтимоловый синий кислота соляная гидроксихинолин
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию; для приготовления рабочего реагента смешать реагент 1 и реагент 2 в необходимом соотношении, готов через 30 минут; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: в течение срока годности при отсутствии загрязнения; рабочий реагент: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 3-х дней при 15-25°С, беречь от света; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8°С, не менее 1 месяца при -20°С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 650 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25^{0}С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 15 мг/дл (3,75 ммоль/л); чувствительность не более 0,12 мг/дл (0,03 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 2,6%, во времени не более 4,7 %; интерференция: гемоглобин <10 г/л, билирубин <20 мг/дл не влияют на результаты, липемия (триглицериды >1,25 мг/дл) может влиять на результаты

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Gindler M and King JD. Rapid colorimetric determination of calcium in biologic fluids with methylthymol blue. Am J Clin Path 1972; 58: 376-382.
2. Barnett RN, Skodon SB and Goldberg MH. Performance of kits used for clinical chemical analysis of calcium in serum. Am J Clin Path 1973; 59: 836-843.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению
Набор реагентов
для определения калия
«КАЛИЙ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: турбидиметрический метод. Ионы калия в безбелковой щелочной среде реагируют с тетрафенилборатом натрия с образованием суспензии тетрафенилбората калия. Степень помутнения реакционной смеси пропорциональна концентрации калия.

Состав:

	вариант исполнения 1 (с депротеинизацией)	вариант исполнения 2 (без депротеинизации)
реагент 1	кислота трихлоруксусная	буфер TRIS натрия тетрафенилборат кислота борная
реагент 2	натрия тетрафенилборат	
реагент 3	натрия гидроксид	
реагент 4	стандарт/калибратор	
реагент 5	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагент 1 готов к применению, реагент 2 смешать с реагентом 3 в требуемом соотношении, реагент 4 стандарт/калибратор готов к применению; вариант исполнения 2: реагенты 1, 4 готовы к применению, реагент 5 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагент 1: в течение срока годности; реагент 2 + реагент 3: не менее 30 дней при 15-25^{0}С, 60 дней при 2-8^{0}С; реагент 4 стандарт/калибратор: в течение срока годности при 2-25^{0}С; реагент 5 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании); вариант исполнения 2: реагенты 1, 4: в течение срока годности; реагент 5 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 30 дней при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 578 нм (580 нм); время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 25°С/37°С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения ммоль/л; линейность не менее 10 ммоль/л; чувствительность не более 0,537 ммоль/л; воспроизводимость в серии не более 3,9%, во времени не более 5%; интерференция: билирубин 40 мг/дл, гемоглобин 450 мг/дл, триглицериды 2500 мг/дл, аскорбат 20 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.,Philadelphia, 1986, p. 1172-1175.
2.Sunderman, F.W. Jr., Sunderman, F.W., Am. Hjourn. of Clin.Pathology, vol. 29, p. 95, 1958.
3.Young, D.S., Pestaner, L.c. and Gibberman, V., Clin. chem. 21, 371d, 1975.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения калия
«КАЛИЙ UV»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: ионы калия определяются ферментативно через калиезависимые пируваткиназы с использованием фосфоенолпирувата (PEP) в виде субстрата. Полученный пируват реагирует с $NADH+H^+$ в присутствии ЛДГ с образованием лактата и NAD^+. Соответствующее уменьшение поглощения пропорционально концентрации калия.

Состав:

реагент 1	ЛДГ НАДН стабилизатор
реагент 2	пируваткиназа стабилизатор
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 11 недель при 2-8^{0}C;
реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 4 недель при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 380-405 нм; время не более 5 мин при 37^{0}C; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения ммоль/л; линейность не менее 8 ммоль/л; чувствительность не более 0,537 ммоль/л; воспроизводимость в серии не более 1,2%, во времени не более 1,8%; интерференция: Na+ до 150 ммоль/л, NH4+ до 0,5 ммоль/л, Ca2+ до 7,5 ммоль/л, аскорбиновая кислота 10 ммоль/л, Zn2+ 0,5 ммоль/л, Fe3+ 0,5 ммоль/л, Cu2+ 0,5 ммоль/л, триглицериды 1000 мг/дл, гемоглобин 500 мг/дл, конъюгированный билирубин 20 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Berry M.N. et al., Clin.Chem. 35, 817 (1988)
2. Tietz N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia, 4th ed., 984 (2006)
3. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 510-521 (2012)
4. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения фосфора
«ФОСФОР»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: фосфат реагирует с молибдатом в сильной кислотной среде с образованием комплекса. Поглощение этого комплекса в ближнем УФ-диапазоне прямо пропорционально концентрации фосфата.

Состав:

реагент 1	аммония молибдат кислота серная стабилизатор
реагент 2	стандарт /калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2^0-8^0C, избегать загрязнения; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2^0-8^0C, не менее 4 недель при -20^0C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 (340-670) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 35 мг/дл (11,3 ммоль/л); чувствительность не более 0,187 мг/дл (0,06 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 0,8%, во времени не более 2,15%; интерференция: не использовать в качестве образца иктеричную сыворотку; гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерения

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V.Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1072-1074 and 418.
2. Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed.AACC 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed.AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed.AACC 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения холестерина
«ХОЛЕСТЕРИН»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: определение холестерина в сыворотке и плазме крови осуществляется после его ферментативного гидролиза и окисления. Индикатором является хинонимин, который образуется из перекиси водорода и 4-аминофеназона в присутствии фенола и пероксидазы.

Состав:

реагент 1	буфер фосфатный pH 6,5 4-аминоантипирин фенолl пероксидаза холестеринэстераза холестериноксидаза стабилизатор
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагент 1 готов к применению; реагент 2 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 12 недель при 2-8^{0}C; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 505 (500-770) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25°C/37°C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 19,42 ммоль/л (750 мг/дл); чувствительность не более 0,178 ммоль/л (6,87 мг/дл); воспроизводимость в серии не более 0,7%, во времени не более 0,9%; интерференция: благодаря добавлению липид-осветляющего фактора (LCF) можно использовать липемические образцы; гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл влияют на результаты теста незначительно; ложно низкие результаты получены на образцах, содержащих аскорбат более 8 мг/дл

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Siedel J., Hägele E.O., Zigenhorn J., Wahlefeld A.W.: Clin. Chem. 29, 6 (1983).
2. Tel R.M., Berends G.T.: J Clin.Chem. Clin. Biochem. 18, 10 (1980).
3. Rautela G.S., Liedtke R.J.: Clin. Chem. 24. 1 (1978)
4. Schettler G., Nussel E.: Arbeitsmed. Sozialmed. Praventivmed. 10, 25 (1975).
5. Richmond W.: Clin. Chem. 19, 1350 (1973).
6. Roeschlau P., Bernt E., Gruber W.: J. Clin. Chem. Biochem. 12, 403 (1974).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 130 (1995).
8. Trinder P.: Ann. Clin. Biochem. 6, 24 (1969).
9. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 780, (1998).
10. NCEP Expert Panel. Arch Inter Med (148), 36-69, (1988).
11. Jacobso D.S., DeMott W.R., Grady H.J., et. al., ed., Laboratory Tests Handbook, 4th ed., Hudson, Lexi-Comp, 143, (1996).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения холестерина и фракций
«ХОЛЕСТЕРИН и фракции»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: определение холестерина и фракций в сыворотке и плазме крови осуществляется после его ферментативного гидролиза и окисления. Индикатором является хинонимин, который образуется из перекиси водорода и 4-аминофеназона в присутствии фенола и пероксидазы.

Состав:

реагент 1	кислота фосфорно-вольфрамовая магния хлорид
реагент 2	буфер фосфатный pH 6,5 4-аминоантипирин фенол пероксидаза холестеринэстераза холестериноксидаза стабилизатор
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 12 недель при 2-8^{0}C; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}C, не менее 1 месяца при -20^{0}C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 500 нм (Hg 546 нм); время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25°C/37°C; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 19,42 ммоль/л (750 мг/дл); чувствительность не более 0,178 ммоль/л (6,87 мг/дл); воспроизводимость в серии не более 0,7%, во времени не более 0,9%; интерференция: благодаря добавлению липид-осветляющего фактора (LCF) можно использовать липемические образцы; гемоглобин до 500 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл влияют на результаты теста незначительно; ложно низкие результаты получены на образцах, содержащих аскорбат более 8 мг/дл

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Gordon, T. et al., Amer. J. Med. 62, 707 (1977)
2. Friedwald, W.T. et al., Clin. Chem. 18, 499 (1972)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
триглицеридов
«ТРИГЛИЦЕРИДЫ»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: основан на ряде ферментативных реакций. Хинонимин, который образуется из перекиси водорода, 4-аминоантипирина и 4-хлорфенола в присутствии пероксидазы, определяют фотометрическим методом. Содержание хинонимина прямо пропорционально концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме крови**.**

Состав:

реагент 1	буфер PIPES pH 7,5 4-хлорофенол 4-аминофеназон магний ионизированный АТФ липаза пероксидаза глицеролкиназа глицерол-3-фосфатоксидаза натрия азид
реагент 2	стандарт/калибратор
реагент 3	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагент 1 готов к применению; реагент 2 стандарт/калибратор, готов к применению; реагент 3 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8^{0}С; реагент 3 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 505 (490-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25°С/37°С; измерение относительно холостой пробы; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 1000 мг/дл (11,4 ммоль/л); чувствительность не более 1,8 мг/дл (0,02 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 1,65%, во времени не более 2,65%; интерференция: гемоглобин до 150 г/л, билирубин до 684 мкмоль/л не влияют на определение, аскорбат от 4 мг/дл может привести к снижению величины триглицеридов в анализе

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Schettler, G., Nüssel, E., Arb. Med. Soz. Med. Präv. Med. 10, 25 (1975)
2. Jacobs, N. J., VanDemark, P. J., Arch. Biochem. Biophys. 88, 250-255 (1960)
3. Koditschek, L. K., Umbreit, W. W., J. Bacteriol. 68, 1063-1068 (1969)
4. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6, 24-27 (1969)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения холестерина
липопротеинов высокой
плотности
«ХЛВП»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: определение включает два специфических этапа: на первом этапе холестерин хиломикронов, ЛПОНП и ЛПНП специфически удаляется и разрушается в ферментативной реакции. На втором этапе оставшийся холестерин ЛПВП определяется путем ферментативных реакций в присутствии специфических поверхностно-активных агентов для ЛПВП.

Состав:

реагент 1	буфер Гудса pH 7,0 4-аминоантипирин пероксидаза аскорбат оксидаза антитела против бела-липопротеина человека
реагент 2	буфер Гудса pH 7,0 холестеролэстераза холестеролоксидаза F-DAOS
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2-8°С, избегать загрязнения**;** реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 10 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 10 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании);
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 578 (500-750) нм; время не более 10 мин при 37^{0}С; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 600 мкл объем образца до 6 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 92 мг/дл (2,38 ммоль/л); чувствительность не более 5 мг/дл (0,129 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 0,6%, во времени не более 0,7%; интерференция: билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 20 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на измерение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Izawa S., Okada M., Matusui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385-1388, 37 (1997).
2. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364.
3. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
4. Jacobs D., et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs D.S; Kasten B.L., De Mott W.R., Wolfson W.L., Eds; LexiComp Inc:Hudson (Cleveland), 1990; P.219.
5. Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
6. Wiliams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
7. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
8. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
9. Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
10. Castelli W.P. et all.: Circulation, 55; 767 (1977).
11. Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
12. Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения холестерина
липопротеинов низкой
плотности
«ХЛНП»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: определение включает два специфических этапа: на первом этапе холестерин хиломикронов, ЛПОНП и ЛПВП специфически удаляется и разрушается в ферментативной реакции. На втором этапе оставшийся холестерин ЛПНП определяется путем ферментативных реакций в присутствии специфических поверхностно-активных агентов для ЛПНП.

Состав:

реагент 1	буфер Гудса pH 7,0 холестеролэстераза холестеролоксидаза H-DAOS каталаза аскорбат оксидаза
реагент 2	буфер Гудса pH 7,0 4-аминоантипирин пероксидаза натрия азид
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2-8°С, избегать загрязнения**;** реагент 3 стандарт/калибратор, восстановленный: не менее 10 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании); реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 10 дней при 2-8^{0}С, не менее 1 месяца при -20^{0}С (при однократном замораживании);
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 600 (578-700) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 600 мкл объем образца до 6 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, ммоль/л; линейность не менее 400 мг/дл (10,34 ммоль/л); чувствительность не более 1 мг/дл (0,026 ммоль/л); воспроизводимость в серии не более 0,6%, во времени не более 0,7%; интерференция: образцы с содержанием триглицеридов более 1000 мг/дл (11,4 ммоль /л) необходимо разбавить физиологическим раствором (NaCl 0,9%) в соотношении 1:1 и умножить результат анализа на 2

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Izawa S., Okada M., Matusui H., and Horita Y. J. Medicine and Pharmaceutical Sci., 1385-1388, 37 (1997).
2. Shih WJ, Bachorik PS, Haga JA, Myers GL, Stein EA; Clinical Chemistry, 2000; 46:3:351 – 364.
3. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 564 (2006).
4. Jacobs D., et al. In Laboratory and Test Handbook; Jacobs D.S; Kasten B.L., De Mott W.R., Wolfson W.L., Eds; LexiComp Inc:Hudson (Cleveland), 1990; P.219.
5. Gordon T. et al.: Am. J. Med., 62; 707 (1977).
6. Wiliams P., Robinson D., Baily A.: Lancet, 1/72 (1979).
7. Goto A.M.: Hospital Practice, 23; Suppl., 1, 4 (1988).
8. Crouse J.R. et al.: J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
9. Badmion J.J., Badmion L., Fuester V.: Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41 (1990).
10. Castelli W.P. et all.: Circulation, 55; 767 (1977).
11. Barr D.P., Russ E.M., Eder H.A.: Am. J. Med., 11; 480 (1951).
12. Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon T.: Ann. Intern. Med., 90:85 (1979).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
гликогемоглобина HbA1
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1»

Артикул	Объем набора, комплектация стандартом/калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: для определения гликогемоглобина в крови цельная кровь смешивается с лизирующим реагентом, содержащим детергент и высокую концентрацию ионов бората. Удаление лабильных телец Шиффа достигается в результате процесса гемолиза. Затем гемолизат смешивается в течение 5 минут со слабо связывающей катионообменной смолой. В течение этого времени HbA1 связывается со смолой. Для отделения смолы от надосадочной жидкости, которая содержит HbA1, используется специальный разделитель смол. Процент гликогемоглобина от общего гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности гликогемоглобина и полной фракции гемоглобина при длине волны 415 нм (или Hg 405 нм) по сравнению со стандартной пробой гликогемоглобина.

Состав:

реагент 1	кислота борная детергент
реагент 2	ионообменная смола, в составе: катионит слабокислотный, буфер имидазоловый, борат, тимеросал
реагент 3	стандарт/калибратор
реагент 4	контроль
разделители смолы, пробирки	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без стандарта/ калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения стандарта/калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к использованию; реагент 3 стандарт/калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 15-25^{0}C; реагенты 3 стандарт/калибратор, 4 контроль, восстановленные: не менее 30 дней при минус 20^{0}C
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 415 (405-415) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 20-25^{0}C; измерение относительно воды; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, линейная
технические характеристики
единицы измерения % HbA1; линейность 4,5%-24%; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени 3%; интерференция: аскорбиновая кислота до 20 мг/дл, глюкоза до 500 мг/дл не влияют на определение, билирубин, интралипид интерферируют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Gorka G., Labor-Medizin, 1, 30-31 (1985)
2. James T. M. et.al., Clin. Biochem. 14, 25-27 (1981)
3. Nutall, F.Q., Diabetes Care 21, 1475-1480 (1998)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
иммуноглобулина А
«ИММУНОГЛОБУЛИН А»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела к Ig A, содержащиеся в антисыворотке, специфически взаимодействуют с Ig A в исследуемой пробе, что приводит к образованию нерастворимых иммунопреципитатов и помутнению реакционной смеси. Мутность реакционной смеси прямо пропорциональна содержанию Ig A в исследуемом образце. Концентрация Ig A определяется по калибратору или нелинейной калибровочной кривой.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 7,6	буфер фосфатно-солевой pH 7,6 ускоритель поликлональные антитела козьи к Ig A человека натрия хлорид
реагент 2	ускоритель поликлональные антитела козьи к Ig A человека	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению; вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8°С, избегать загрязнения**;** реагенты 3 калибратор, 4 контроль: не менее 30 дней при 2-8°С**,** избегать загрязнения; вариант исполнения 2: реагент 1: не менее 4-х месяцев при 2^0С-8^0С; реагенты 3 калибратор, 4 контроль: в течение срока годности при 2^0С-8^0С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 600 (580-700) нм; время не более 3 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 600 мг/дл; чувствительность не более 2,5 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени 2%; интерференция: гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 600 ммоль/л, интралипид до 5 г/л не влияют на результаты определений.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
иммуноглобулина G
«ИММУНОГЛОБУЛИН G»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела к IgG, содержащиеся в антисыворотке, специфически взаимодействуют с IgG в исследуемой пробе, что приводит к образованию нерастворимых иммунопреципитатов и помутнению реакционной смеси. Мутность реакционной смеси, измеряемая фотометрически, прямо пропорциональна содержанию IgG в исследуемом образце. Концентрация IgG определяется по калибратору или нелинейной калибровочной кривой.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 7,42	буфер фосфатно-солевой pH 7,42 ускоритель поликлональные антитела козьи к Ig G человека натрия хлорид
реагент 2	ускоритель поликлональные антитела козьи к Ig G человека	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению; вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8°С, избегать загрязнения**;** реагенты 3 калибратор, 4 контроль: не менее 30 дней при 2-8°С**,** избегать загрязнения; вариант исполнения 2: реагент 1: не менее 4-х месяцев при 2^0С-8^0С; реагенты 3 калибратор, 4 контроль: в течение срока годности при 2^0С-8^0С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 600 (580-700) нм; время не более 3 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 3000 мг/дл; чувствительность не более 10,3 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 1,8%, во времени 4,4%; интерференция: гемоглобин 10 г/л, билирубин 20 мг/дл и липемия 10 г/л не влияют на результат, ревматоидный фактор 300 МЕ/мл может влиять на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
иммуноглобулина М
«ИММУНОГЛОБУЛИН М»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела к IgM, содержащиеся в антисыворотке, специфически взаимодействуют с IgM в исследуемой пробе, что приводит к образованию нерастворимых иммунопреципитатов и помутнению реакционной смеси. Мутность реакционной смеси, измеряемая фотометрически, прямо пропорциональна содержанию IgM в исследуемом образце. Концентрация IgM определяется по калибратору или нелинейной калибровочной кривой.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 7,42	буфер фосфатно-солевой pH 7,42 ускоритель поликлональные антитела козьи к Ig M человека натрия хлорид
реагент 2	ускоритель поликлональные антитела козьи к Ig M человека	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению; вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2-8°С, избегать загрязнения**;** реагенты 3 калибратор, 4 контроль: не менее 30 дней при 2-8°С**,** избегать загрязнения; вариант исполнения 2: реагент 1: не менее 4-х месяцев при 2^0С-8^0С; реагенты 3 калибратор, 4 контроль: в течение срока годности при 2-8°С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 (320-700) нм; время не более 3 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 15 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 300 мг/дл; чувствительность не более 1 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 2%; интерференция: гемоглобин 10 г/л, билирубин 20 мг/дл и липемия 5 г/л не влияют на результат, ревматоидный фактор 900 МЕ/мл может влиять на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Skoug Jonh W et al. Clin Chem 1988; 34/2: 309 - 315
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
5. Young DS. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
аполипопротеина А1
«АПО А1»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; АПО А1 антигены в пробах и калибраторе вызывают иммунологическую агглютинацию с антителами к АПО А1 в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации АПО А1 в пробе и может быть измерена.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 7,4 ускоритель
реагент 2	антитела к АПО А1 человека натрия хлорид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию, перед использованием реагенты аккуратно перемешать, переворачивая каждый флакон; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: в течение срока годности при 2-8 ^{0}C в тщательно зарытых флаконах, избегая испарения и контаминации; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8 ^{0}C, не менее 30 дней при -20^{0}C (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 5 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 300 мг/дл; чувствительность не более 40 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 2%; интерференция: гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 264 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. III.
2. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 146, (2006).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1802, (1999).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
аполипопротеина В
«АПО В»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; присутствующий в пробе аполипопротеин В образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение помутнения после добавления антисыворотки, измеряемое при 340 нм, пропорционально концентрации аполипопротеина В в пробе.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 7,4 ускоритель
реагент 2	антитела к АПО В человека натрия хлорид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию, перед использованием реагенты аккуратно перемешать, переворачивая каждый флакон; реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: в течение срока годности при 2-8 ^{0}C в тщательно зарытых флаконах, избегая испарения и контаминации; реагент 4 контроль, восстановленный: не менее 7 дней при 2-8 ^{0}C, не менее 30 дней при -20 ^{0}C (при однократном замораживании), избегать загрязнения
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37 ^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 800 мг/дл; чувствительность не более 20 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 5%, во времени не более 5%; интерференция: гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 264 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Marcovina, S.M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. III.
2. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 146, (2006).
4. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1802, (1999).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
антистрептолизина-О
«АСЛ-О»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; образцы сыворотки человека взаимодействуют с частицами ускорителя, покрытыми стрептолизином-О. В присутствии антистрептолизина-О происходит реакция агглютинации, приводящая к увеличению оптической плотности в диапазоне длин волн 500-600 нм, пропорционально концентрации антистрептолизина-О (АСЛ-О) в образце.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 9,0
реагент 2	ускоритель, покрытый стрептолизином-О консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1,2 готовы к применению; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 6 недель при 2–10°С при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 10 дней при 2-8 ^{0}С, 1 месяц при -20 ^{0}С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 540 (530-670) нм; время не более 3 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37 ^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 100 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения МЕ/мл; линейность не менее 800 МЕ/мл; чувствительность не более 20 МЕ/мл; эффект прозоны не менее 1000 МЕ/мл; воспроизводимость в серии не более 4,7%, во времени не более 4,9%; интерференция: билирубин до 20 мг/дл, гемоглобин до 10 г/л, липемия до 10 г/л, ревматоидный фактор до 600 МЕ/мл не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 – 658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов
для определения
гликозилированного
гемоглобина А1с
«HbA1c%»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический прямой в соответствии со стандартизированным методом, сертифицированным Национальной Программой По Стандартизации Исследований Гликогемоглобина (NGSP). Метод основан на реакции взаимодействия между антигеном и антителом. Общий гемоглобин и HbA1c соединяются в гемолизированной крови с частицами ускорителя, содержащегося в реагенте 1, обладая одинаковым сродством к нему. Связанное количество общего гемоглобина и HbA1c пропорционально их концентрации в крови. В результате реакции происходит агглютинация, приводящая к увеличению оптической плотности пропорционально концентрации HbA1c, связавшегося с частицами ускорителя, что пропорционально HbA1c в образце. Количественно агглютинация измеряется как абсорбция. Значение определяется по калибровочной кривой.

Состав:

реагент 1	буфер pH 7,0 ускоритель стабилизатор
реагент 2	моноклональные антитела мышиные против HbA1c человека поликлональные антитела козьи против IgG мыши буфер pH 7,0
реагент 3	лизирующий раствор
реагент 4	калибратор
реагент 5	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению; реагент 4 калибратор, реагент 5 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 30 дней при 2–10°С при отсутствии контаминации; реагент 3: в течение срока годности; реагент 4 калибратор, реагент 5 контроль: не менее 10 дней при 2-8°С, не менее 1 месяца при -20°С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 660 (600-670) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37 °С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения %, ммоль/моль; линейность не менее 14%; чувствительность 1%=0,056 (А); воспроизводимость в серии не более 1,24%, во времени не более 1,47%; интерференция: билирубин до 50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 50 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, карбамилированный Hb до 7,5 ммоль/л, ацетилированный Hb до 5,0 ммоль/л не мешают определению

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B.Saunders Company, p.794-795 (1999).
2. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
3. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
4. Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
5. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
6. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения липопротеина (а) **«ЛП (а)»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; при реакции антиген-антитело между ЛП(а) в пробе и анти-ЛП(а) антителами, сенсибилизированными на частицах ускорителя, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции, величина которой пропорциональна количеству ЛП(а) в пробе. Актуальная концентрация определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

Состав:

реагент 1	буфер глициновый pH 9,0 стабилизатор консерванты
реагент 2	ускоритель с нанесенными антителами к ЛП(а) человека натрия хлорид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению, латекс может иметь осадок, перед использованием осторожно перемешать; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: до истечения срока годности в плотно закрытом флаконе при 2–8°С при отсутствии загрязнения; не замораживать; реагенты 3, 4: не менее 2-ух недель в плотно закрытом флаконе при 2–8°С при отсутствии загрязнения; не замораживать
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 570 (500-600) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37 °С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 80 мг/дл; чувствительность не более 6,2 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 5%, во времени не более 5%; интерференция: гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 440 мкмоль/л, триглицериды до 11,3 ммоль/л, не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Utermann G. et al.: Lp(a) Glycoprotein Phenotypes. Inheritance and relation to Lp(a)-lipoprotein concentrations in plasma., J. Clin. Invest., 80, 458 (1987).
2. Marcovina S. M., Koschinsky M. L., Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Lipoprotein(a) and Cardiovascular Disease: Recent Advances and Future Directions, Clin Chem 49: 1785-1796, 2003.
3. Neumeister B., Besenthal I., Liebich H.: Diagnostyka laboratoryjna., Urban & Partner, 126-127, (2001).
4. Alan H.B. Wu, ed.: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. W.B. Saunders Company., 678, (2006).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора **«РФ»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический, антитела к Fc-фрагменту иммуноглобулинов G, содержащиеся в исследуемом образце, специфически взаимодействуют с иммуноглобулинами G, содержащимися в реагенте, что приводит к образованию иммунопреципитатов и появлению мутности раствора. Степень мутности зависит от концентрации РФ в исследуемом образце. Концентрация РФ определяется по калибратору или нелинейной калибровочной кривой.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,2 консерванты
реагент 2	ускоритель раствор IgG человека натрия хлорид
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1,2 готовы к применению; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: не менее 6 недель при 2–10 °С при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 10 дней при 2-8 °С, 1 месяц при -20°С (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 650 (600-650) нм; время не более 3 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37 °С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения МЕ/мл; линейность не менее 160 МЕ/мл; чувствительность не более 3,34 МЕ/мл; эффект прозоны не менее 800 МЕ/мл; воспроизводимость в серии не более 0,85%, во времени не более 5%; интерференция: гемоглобин до 1 г/л, билирубин до 66 мг/дл, триглицериды до 20 г/л не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Ismail A.A., Snowden N.,Ann.Clin Biochem. 36, 565-578 (1999)
2.Mierau R.,Genth E., in: Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, TH-BooksVerlagsgesellschaft, 810-813 (1998)
3.Anderson S.G. et all., Wld.Hlth.Org., 42, 311-328 (1970)
4.Tietz N.W. (ed), Clinical Guide to Laboratory Tests, 4thed., Philadelphia: WB Saunders Company, (1999)

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения С3 компонента комплемента **«С3»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; определение основано на взаимодействии белка С3 со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации компонента комплемента С3 в образце.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 7,4 ускоритель консервант	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель поликлональные антитела козьи против С3 человека
реагент 2	поликлональные антитела козьи против С3 человека pH 7,4	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению;
вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2: в течение срока годности в плотно закрытых флаконах при 2-8 ^{0}C; реагенты 3, 4: не менее 30 дней при 2-8 ^{0}C; вариант исполнения 2: реагент 1: не менее 30 дней при 2-8 ^{0}C; реагенты 3, 4: в течение срока годности в плотно закрытых флаконах при 2-8 ^{0}C;
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 (320-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 300 мг/дл; чувствительность не более 1 мг/дл; эффект прозоны не менее 1500 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 3%, во времени не более 3%; интерференция: гемоглобин до 20 г/л, билирубин до 40 мг/дл, ревматоидный фактор до 600 МЕ/мл не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
3. Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
6. Young DS.Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения С4 компонента комплемента **«С4»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела против С4 человека при смешивании с образцами, содержащими С4, образуют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции, которое зависит от концентрации С4 в образце пациента, что может быть определено количественно путем сравнения с калибратором с известной концентрацией С4.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель поликлональные антитела козьи против С4 человека консервант
реагент 2	поликлональные антитела козьи против С4 человека, pH 7,5 консервант	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1:
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению;
вариант исполнения 2:
реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1:
реагенты 1, 2: в течение срока годности в плотно закрытых флаконах при 2^0C-8^0C;
реагенты 3, 4: не менее 30 дней при 2^0C-8^0C;
вариант исполнения 2:
реагент 1: не менее 30 дней при 2^0C-8^0C;
реагенты 3, 4: в течение срока годности в плотно закрытых флаконах при 2^0C-8^0C
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 (320-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 70 мг/дл; чувствительность не более 1,5 мг/дл; эффект прозоны не менее 500 мг/мл; воспроизводимость в серии не более 3%, во времени не более 3%; интерференция: гемоглобин до 20 г/л, билирубин до 40 мг/дл, ревматоидный фактор до 600 МЕ/мл не влияют на результаты определений

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Carrol MC. Annual Review of Immunology 1998; 16: 545-568.
3. Lambris JD. Cruse JM Lewis RE Jr (eds): Complement Today. Complement Profiles. Basel, Karger, 1993; Vol1: 16-45.
4. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
5. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
6. Young DS.Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения С-реактивного белка **«СРБ»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; С-реактивный белок человека (СРБ) в пробе, калибраторе или контрольной сыворотке формирует иммунные комплексы с антителами с образованием иммунопреципитатов, приводящих к появлению мутности раствора. Реагенты содержат ускоритель. Образующаяся мутность раствора, измеряемая фотометрически, пропорциональна концентрации СРБ в пробе, стандарте или контрольной сыворотке.

Вычисление результатов производится исходя из результата фотометрии калибровочного раствора, которое проводится в каждой серии измерений.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 8,3	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель
реагент 2	ускоритель антитела козьи против СРБ человека pH 7,3	антитела козьи против СРБ человека
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.

Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.

Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.

Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1:
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль, восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, перемешать, избегая образования пены;
вариант исполнения 2:
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1:
реагенты 1, 2: не менее 6 недель при 2–10^{0}С при отсутствии контаминации;
реагент 3 калибратор: не менее 1 месяца при 2-8^{0}С, не менее 3-х месяцев при минус 20^{0}С;
реагент 4 контроль: не менее 10 дней при 2^0-8^{0}С, не менее 6 месяцев при минус 20^{0}С (при однократном замораживании);
вариант исполнения 2:
реагенты 1, 2: не менее 6 недель при 2–10^{0}С при отсутствии контаминации;
реагент 3 калибратор: не менее 20 дней при 2-8^{0}С;
реагент 4 контроль: до истечения срока годности при хранении в оригинальном флаконе, защищённом от загрязнений, отбирать только необходимое количество, после использования остатки не возвращать в исходный флакон
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 540 нм (340-670) нм; время не более 10 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; бланк по реагенту или по дистиллированной воде, диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл
объем образца до 60 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл, мг/л;
линейность не менее 150 мг/л;
чувствительность не более 1 мг/л;
эффект прозоны не менее 500 мг/л;
воспроизводимость в серии не более 4%, во времени не более 4,5%;
интерференция: билирубин до 20 мг/дл, липемия до 10 г/л не влияют на результаты определений, гемоглобин более 5 г/л интерферирует

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.

Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.

Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
3. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15 – 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 – 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 – 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения С-реактивного белка высокочувствительным методом
«СРБ-hs»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический высокочувствительный; С-реактивный белок человека (СРБ) в пробе, калибраторе или контрольной сыворотке реагирует иммунологически с соответствующими антителами с образованием иммунопреципитатов, приводящих к появлению мутности раствора. Образующаяся мутность раствора, измеряемая фотометрически, пропорциональна концентрации СРБ в пробе, калибраторе или контрольной сыворотке.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 консервант
реагент 2	ускоритель антитела IgG козьи против СРБ человека, pH 7,3 консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3, 4: не менее 4-х недель при 2–10°С при отсутствии контаминации
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 540 (530-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; бланк по дистиллированной воде, диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/л, мг/дл; линейность не менее 10 мг/л; чувствительность не более 0,5 мг/л; эффект прозоны не менее 800 мг/л; воспроизводимость в серии не более 4%, во времени не более 4,5%; интерференция: билирубин до 20 мг/дл, липемия до 10 г/л не влияют на результаты определений, гемоглобин более 5 г/л интерферируют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения:
Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
2. Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
3. Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
4. Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
5. Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
6. Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
7. Koening W at al. Circulation 1999; 99: 237-242.
8.Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения микроальбумина
«МИКРОАЛЬБУМИН»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; микроальбумин в пробе, калибраторе, контроле взаимодействует с антителами, содержащимися в реагенте. Увеличение оптической плотности, вызванное образованием комплексов, измеряется фотометрически.

Состав:

реагент 1	буфер глициновый pH 10,0 консервант
реагент 2	ускоритель антитела IgG козьи против альбумина человека, pH 8,2 консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3, 4: в течение срока годности при 2–10°С при отсутствии контаминации
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 540 (340-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; бланк по дистиллированной воде, диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 70 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/л; линейность не менее 150 мг/л; чувствительность не более 2 мг/л; эффект прозоны не менее 1000 мг/л; воспроизводимость в серии не более 1,0%, во времени не более 4,0%; интерференция: глюкоза 2 г/л, гемоглобин 10 г/л, креатинин 3 г/л не влияют на определение, мочевина ≥ 1 г/л и билирубин ≥ 10 мг/дл интерферируют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
3. Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1994; 11: 636-645.
5. Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения трансферрина
«ТРАНСФЕРРИН»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; присутствующий в пробе, калибраторе или контроле трансферрин образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Увеличение оптической плотности, вызванное образованием комплексов, пропорционально концентрации трансферрина в пробе и измеряется фотометрически.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель консервант	буфер фосфатный pH 7,3 ускоритель антитела козьи к трансферрину человека консервант
реагент 2	антитела козьи к трансферрину человека pH 7,5 консервант	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению; вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2: не менее 4-х недель в плотно закрытых флаконах при 2^0C-8^0C; реагенты 3, 4: не менее 15 дней при 2^0C-8^0C; вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4: в течение срока годности при 2^0C-8^0C в плотно закрытых флаконах
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 340 (340-700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 800 мг/дл; чувствительность не более 0,01 мг/дл; эффект прозоны не менее 2000 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 5%; интерференция: гемоглобин 20 г/л, билирубин 20 мг/дл, ревматоидный фактор 300 МЕ/мл, липемия 9 г/л не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Kreutzer HJH. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-406
5. Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения ферритина
«ФЕРРИТИН»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; ферритин в пробе, калибраторе или контроле вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых антителами к ферритину. Степень агглютинации пропорциональна количеству ферритина в образце и измеряется фотометрически.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,2 консервант
реагент 2	ускоритель антитела IgG козьи против ферритина человека, pH 8,2 консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2 готовы к применению; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2–10°C при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 8 часов при 25°C, не менее 7 дней при 2-8°C, не менее 1 месяца при -20°C (при однократном замораживании)
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 540 (530-578) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 500 мкл объем образца до 40 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мкг/л; линейность не менее 600 мкг/л; чувствительность не более 5 мкг/л; эффект прозоны не менее 9000 мкг/л; воспроизводимость в серии не более 5%, во времени не более 5%; интерференция: билирубин 40 мг/дл, гемоглобин 5 г/л, ревматоидный фактор 750 МЕ/мл не влияют на определение, липиды ≥ 2,5 г/л влияют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980: 156 (1): 39-43
4. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 1999.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения церулоплазмина
«ЦЕРУЛОПЛАЗМИН»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела к церулоплазмину человека при смешивании с образцами, содержащими церулоплазмин, образуют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции, зависящее от концентрации церулоплазмина в образце пациента, которое может быть определено количественно путем сравнения с калибратором церулоплазмина известной концентрации.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель консервант
реагент 2	антитела IgG козьи против церулоплазмина человека, pH 7,5 консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению, перед использованием перемешать, покачивая флакон
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при хранении в плотно закрытых флаконах при 2^0C-8^0C; реагенты 3, 4: не менее 30 дней при 2^0C-8^0C, не замораживать
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 340 (320-360) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 7 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 91 мг/дл; чувствительность не более 1,12 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 1,3%, во времени не более 3%; интерференция: гемоглобин 16 г/л, билирубин 40 мг/дл, липемия < 2,5 г/л, ревматоидный фактор 800 МЕ/мл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
3. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1966; 14: 401-406.
4. Young DS.Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения гаптоглобина
«ГАПТОГЛОБИН»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела к гаптоглобину при смешивании с образцами, содержащими гаптоглобин, образуют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции в зависимости от концентрации гаптоглобина в образце пациента, которую можно количественно определить с помощью сравнения с калибратором гаптоглобина известной концентрации.

Состав:

	вариант исполнения 1	вариант исполнения 2
реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель консервант	буфер фосфатный pH 7,3 ускоритель антитела IgG козьи против гаптоглобина человека консервант
реагент 2	антитела IgG козьи против гаптоглобина человека, pH 7,5 консервант	
реагент 3	калибратор	
реагент 4	контроль	

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению; вариант исполнения 2: реагенты 1, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
вариант исполнения 1: реагенты 1, 2: не менее 4-х недель в плотно закрытых флаконах при 2^0C-8^0C; реагенты 3, 4: не менее 30 дней при 2^0C-8^0C; вариант исполнения 2: реагент 1: не менее 4-х месяцев при 2^0C-8^0C; реагенты 3, 4: не менее 4-х недель в плотно закрытых флаконах при 2^0C-8^0C
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 340 (700) нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 300 мг/дл; чувствительность не более 1,3 мг/дл; эффект прозоны не менее 1200 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 4%, во времени не более 6%; интерференция: гемоглобин 50 г/л, билирубин 50 мг/дл, ревматоидный фактор 950 МЕ/мл не влияют на определение, липемия ≥ 6 г/л интерферирует

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения:
Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Kluthe R et al. Nature 1965; 205: 93-94.
5. Tarukosky PH et al. Scand J Clin Lab Invest 1966; 18: 80-86.
6. Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed.AACC Pres, 1997

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения миоглобина
«МИОГЛОБИН»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; при реакции антиген-антитело между миоглобином в пробе и анти-миоглобин-антителами, которые сенсибилизированы на частицах ускорителя, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (572 нм), величина которого пропорциональна количеству миоглобина в пробе. Актуальная концентрация определяется по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

Состав:

реагент 1	буфер глициновый pH 9,0 консервант
реагент 2	ускоритель антитела к миоглобину человека консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к применению, перед использованием перемешать, покачивая флакон;
реагент 4 контроль восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, через 30 мин перемешать, избегая образования пены
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 7 дней при 2^0C-8^0C; реагент 4: не менее 4 недель при 2^0C-8^0C
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 572 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения нг/мл; линейность не менее 1000 нг/мл; чувствительность не более 20 нг/мл; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 2,2%; интерференция: гемоглобин до 0,96 г/дл, аскорбат до 500 мг/л, билирубин до 62 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2. Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3. Silva dos Santos E., Pereira M. P. et al.: Electrical Cardioversion and Myocardial Injury: Evaluation by New Cardiac Injury Markers., Arquivos Brasileiros de Cardiologia - 86, 3, 2006.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения д-димера
«Д-ДИМЕР»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический с использованием частиц ускорителя с иммобилизованными на их поверхности антителами против Д-димера. В присутствии антигена происходит агглютинация с образованием агрегатов и увеличением рассеивания света. Возрастающая мутность пропорциональна количеству Д-димера в образце.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,5 консервант
реагент 2	ускоритель моноклональные антитела к Д-димеру человека консервант
реагент 3	разбавитель
реагент 4	калибратор
реагент 5	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3 готовы к использованию, реагент 4 калибратор, реагент 5 контроль восстановить, добавив необходимое количество дистиллированной воды, для приготовления серий разведений восстановленного калибратора использовать реагент 3, разбавитель, перемешать без встряхивания
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2, 3: не менее 2-х недель при 8^0C-25^0C, не менее 4-х недель при 2^0C-8^0C; реагент 4, калибратор: не менее 12 часов при 4^0C-25^0C; реагент 5, контроль: не менее 24 часов при 15^0C-25^0C, не менее 1 недели при 2^0C-8^0C, не менее 3 месяцев при минус 20^0C, однократное замораживание
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 570 (400-700) нм; время не более 15 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^0C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
наличие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мкг/мл; линейность не менее 20 мкг/мл; чувствительность не более 0,5 мкг/мл; воспроизводимость в серии не более 10%, во времени не более 10%; интерференция: гемоглобин 500 мг/дл, билирубин-С 21 мг/дл, билирубин-F 17 мг/дл, ревматоидный фактор 500 МЕ/мл не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Endo Tet al. Rinsho Kensa Guide 2003; 698.
2. Takada A et al. Japanese Journal of Clinical Automation, 2005; 30:721.
3. Kikuchi M et al. Journal of the Japanese Society for Laboratory Hematology, 2005; 6: 349.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения антитромбина III **«АНТИТРОМБИН III»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; антитела к антитромбину III при смешивании с образцами, содержащими антитромбин III, образуют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции, которое зависит от концентрации антитромбина III в образце, что может количественно определяться путем сравнения с калибратором антитромбина III известной концентрации.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель консервант
реагент 2	антитела козьи к антитромбину III человека консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2–10°С при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 14 дней при 2-8^{0}С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 340 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 20 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 70 мг/дл; чувствительность не более 7,5 мг/дл; эффект прозоны не менее 200 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 2%, во времени не более 2,4%; интерференция: билирубин до 25 мг/дл не влияет на определение, ревматоидный фактор ≥ 200 МЕ/мл, липемия ≥ 6 г/л, гемоглобин ≥ 9 г/л влияют

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.
Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
3. Buller HR et al. Critical care Medicine 1982; 10: 311.
4. Kauffman et al. Am J Med 1978; 65: 607.
5. Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения цистатина-С
«ЦИСТАТИН-С»

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; Частицы ускорителя, покрытые поликлональными антителами к цистатину-С, агглютинируют при смешивании с образцами, содержащими цистатин-С. Агглютинация вызывает изменение оптической плотности, зависящее от содержания цистатина-С в пробе. Концентрация цистатина-С определяется по калибровочной кривой, полученной, с использованием калибраторов известных концентраций.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 7,4 консервант
реагент 2	ускоритель поликлональные антитела кроличьи к цистатину-С консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2–10°С при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 4-х недель при 2-8°С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 546 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37°С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 300 мкл объем образца до 5 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/л; линейность не менее 10 мг/л; чувствительность не более 0,1 мг/л; эффект прозоны не менее 60 мг/л; воспроизводимость в серии не более 1,8%, во времени не более 2%; интерференция: гемоглобин до 500 мг/дл, конъюгированный и неконъюгированный билирубин до 30 мг/дл, интралипиды до 5% не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1 Filler G, Bökenkamp A, Hofmann W, Le Bricon T, Martinéz-Brú C, Grubb A. Cystatin C as a marker of GFR - history, indications, and future research. Clin. Biochem. 38: 1, 2005.
2 Dharnidharka VR, Kwon C, Stevens G. Serum cystatin C is superior to serum creatinine as a marker of kidney function: a meta-analysis. Am J Kidney Dis. 40, 221, 2002.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения альфа-1-кислого гликопротеина **«альфа-1-КИСЛЫЙ ГЛИКОПРОТЕИН»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический. Антитела против α1-кислого гликопротеина при смешивании с образцами, содержащими α1-кислый гликопротеин, образуют нерастворимые комплексы. Эти комплексы вызывают изменение абсорбции в зависимости от концентрации α1-кислого гликопротеина в образце, которую можно количественно определить с помощью сравнения с калибратором известной концентрации.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель консервант
реагент 2	антитела козьи к альфа-1-кислому гликопротеину консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2–10^{0}С при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 4-х недель при 2^0-8^{0}С
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
фиксированное время; 340 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}С; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 250 мг/дл; чувствительность не более 13 мг/дл; эффект прозоны не менее 1000 мг/дл; воспроизводимость в серии не более 1,6%, во времени не более 3%; интерференция: гемоглобин 10 г/л, билирубин 20 мг/дл, ревматоидный фактор 400 МЕ/мл, липемия 5 г/л не влияют на определение

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Bienvenue J et al. Clin Chem Clin Biochem 1981; 27: 721-726.
5. Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения альфа-1-микроглобулина **«альфа-1-МИКРОГЛОБУЛИН»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; при реакции между α-1-микроглобулином в пробе и анти-α-1-микроглобулин-антителами происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины которой пропорционально количеству α-1-микроглобулина в пробе. Реагенты содержат ускоритель. Актуальная концентрация определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 консервант
реагент 2	ускоритель антитела к альфа-1-микроглобулину консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация наборов без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибраторов и контролей указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2–10^{0}C при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 4-х недель при 2^0-8^{0}C
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 572 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/л; линейность не менее 200 мг/л для сыворотки, не менее 50 мг/л для мочи; чувствительность не более 1,5 мг/л; воспроизводимость в серии не более 1,6%, во времени не более 3%; интерференция: гемоглобин до 0,5 г/дл, NH4Cl до 400 мг/дл, билирубин до 31 мг/дл не влияют на результаты определений проб мочи

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:
1.Galvin J. P. et al.: Particle enhanced photometric immunoassay systems., Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th, 73 (1983).
2.Singer J. M. et al.: The latex fixation test. I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. Med., 21, 888 (1956).
3.Yoshihisa Ito: a1-microglobulin (protein HC), Nippon Rinsho, 47, 176 (1989).

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения альфа-1-антитрипсина **«альфа-1-АНТИТРИПСИН»**

Артикул	Объем набора, комплектация калибратором, контролем согласно технико-экономическим требованиям

Принцип метода: иммунотурбидиметрический; при реакции между α-1-антитрипсином в пробе и анти-α-1-антитрипсин-антителами происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется по изменению абсорбции (340 нм), изменение величины которой пропорционально количеству α-1-антитрипсина в пробе. Реагенты содержат ускоритель. Актуальная концентрация определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

Состав:

реагент 1	буфер TRIS pH 8,3 ускоритель консервант
реагент 2	антитела козьи к альфа-1-антитрипсину консервант
реагент 3	калибратор
реагент 4	контроль

Допускается изменение комплектации путем пропорционального увеличения или уменьшения количества (объема) компонентов набора по требованию заказчика.
Соотношение реагентов в наборе строго пропорциональное в соответствии с методикой определения.
Допускается комплектация набора без калибратора и контроля по требованию заказчика.
Целевые значения калибратора и контроля указаны на этикетках флаконов.

Порядок работы, технические характеристики*:

приготовление реагентов перед использованием
реагенты 1, 2, 3, 4 готовы к применению
срок стабильности после вскрытия
реагенты 1, 2: в течение срока годности при 2–10^{0}C при отсутствии контаминации; реагент 3 калибратор, реагент 4 контроль: не менее 2-х недель при 2^0-8^{0}C
параметры реакции (тип реакции, данные о длинах волн (при необходимости), время реакции, необходимость измерения бланка, диапазон измерения)
конечная точка; 340 нм; время не более 5 мин; оптический путь 1 см; температура постоянная 37^{0}C; диапазон измерения согласно технических характеристик
параметры реакционной смеси (объем реагентов, дилюента и образца, данные о разведениях)
объем реагентов до 1000 мкл объем образца до 10 мкл
параметры проверки пригодности реагента
отсутствие посторонних частиц, мутности
параметры калибровки (количество точек калибровки, тип калибровки, при необходимости способ приготовления калибровочных растворов)
не менее 2-ух, нелинейная
технические характеристики
единицы измерения мг/дл; линейность не менее 500 мг/дл; чувствительность Δ 3,4 мА / мг/дл; воспроизводимость в серии не более 1,6%, во времени не более 3,8%; интерференция: гемоглобин до 8 г/л, билирубин до 40 мг/дл, ревматоидный фактор до 790 МЕ/мл, липемия до 16 г/л не влияют на результаты определений.

*данные получены при использовании полуавтоматического анализатора, для других анализаторов могут отличаться.
Схема исследования, технические характеристики, результаты контроля партии указаны в паспорте.
Согласно технико-экономическим требованиям заказчика допускается изменение технических характеристик.

Автоматизация: программы адаптации предоставляются по запросу при наличии у пользователя доступа к программированию методики исследования в соответствии с "Руководством по эксплуатации" биохимического анализатора и/или возможности использования реагентов без штрихкодирования.

Референсные значения: каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно уточнять границы диапазона референсных значений для обследуемого контингента.

Контроль качества: использовать контрольный материал, соответствующий исследуемому показателю и методу.

Предосторожности: реагенты предназначены для “in vitro” диагностики. Необходимо следовать принятым мерам безопасности при работе с лабораторными реагентами. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с действующими официальными инструкциями.

Методическая помощь: по запросу.

Техническая поддержка: по запросу.

Литература:

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NW Tietz W B Saunders Co., Phipladelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. Pesce AJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Sharp HL. Hospital Practice; May 1971: 83-96
5. Carrel RW et al. Assays Med Biochem 1978; 4: 83-119
6. Young DS.Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clin. laboratory tests, 3tn ed.AACC Pres, 1997.

Производитель ООО «Арвитмедикл»
Республика Беларусь

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