

Альбумин ЭРБА Системный Реагент



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики альбумина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Альбумин, который является основным регулятором осмотического давления плазмы, синтезируется в печени. Альбумин является связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови.

Повышение

1. Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы
2. Результат внутривенного введения альбумина при инфузиях

Понижение

1. Повышенная потеря белка (главным образом альбумина) – при нефротическом синдроме, энтероколитах, ожогах, выпотах (экссудатах), кровотечениях
2. При пониженном синтезе альбумина: недоедании, нарушении всасывания, болезни печени (цирроз, токсическое повреждение, новообразования)
3. При повышенном распаде альбумина: лихорадка, сепсис, травма, не выделенный диабет mellitus, гипертония

Принцип метода

Альбумин при pH 4,2 связывается с Бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуя окрашенный комплекс, цвет индикатора изменяется с желто-зеленого на сине-зеленый. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Максимальное поглощение комплекса при 625 нм (540–630 нм).

Состав реагентов

R1

Бромкрезоловый зеленый	0,21 ммоль/л
Янтарный буфер	100 ммоль/л
Натрия азид	0,5 г/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке:

- 1 месяц при 2–8 °C
- 1 неделя при 15–25 °C
- 3 месяца при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL

МУЛЬТИКАЛИБРАТОР

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ERM-DA470 с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ²

Сыворотка:

0–4 д	2,8–4,4 г/дл (28–44 г/л)
4 д – 14 лет	3,8–5,4 г/дл (38–54 г/л)
14–18 лет	3,2–4,5 г/дл (32–45 г/л)
Взрослые	
20–60 лет	3,5–5,2 г/дл (35–52 г/л)
60–90 лет	3,2–4,6 г/дл (32–46 г/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,1 г/дл

Линейность: 7,2 г/дл

Диапазон измерений: 0,1–7,2 г/дл

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Уровень 1	3,303	0,017	0,51
Уровень 2	4,926	0,044	0,88

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Уровень 1	3,345	0,043	1,29
Уровень 2	4,612	0,043	0,93

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Альбумин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 1.000 x + 0.065$ (г/дл)

$r = 0.997$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит < 1,2 % янтарной кислоты.

UFI: Y8RN-RJ05-OE7S-53CM



Предупреждение

Обозначение опасности:

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/15/23/J/INT

Дата проведения контроля: 7. 3. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- Leonard, P. L., Persaud, J., Motwani, R.: Clin. Chim. Acta 35, 409, 1971.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталогный номер Каталогний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	 Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/15/23/J/INT

Date of revision: 7. 3. 2023

Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Щелочная фосфатаза содержится в высокой концентрации в печени, в костях, плаценте, в кишечнике, злокачественных опухолях.

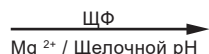
Норма: Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Повышение активности щелочной фосфатазы (при нормальной активности GGT) наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеопороз, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца. Повышение активности щелочной фосфатазы (при повышенной активности GGT) наблюдается при гепатите, циррозе, холестазе, злокачественных новообразованиях в костях и печени. Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании

Принцип реакции

В соответствии с рекомендациями IFCC (Международное Общество Клинической Химии)

2-амино-2-метил-1-пропанол + пара-нитрофенилфосфат + H₂O



4-нитрофенол + 2-амино-2-метил-1-пропанол фосфат

ЩФ : Щелочная Фосфатаза

Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы и измеряется по изменению поглощения при 405 – 415 нм.

Состав реагентов

R1

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП) pH10.4	434 ммоль/л
Mg ацетата	2,48 ммоль/л
Zn сульфата	1,24 ммоль/л
HEDTA	2,48 ммоль/л

R2

p-паранитрофенилфосфат	81,6 ммоль/л
------------------------	--------------

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 12 дней (при температуре 2–10 °C в холодильнике прибора), без контаминации и при использовании трубок -вставок.

Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку-вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO₂ из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок-вставок дает

улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки – вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки – вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок – вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов)

Стабильность:

В сыворотке / плазме: 4 часа при 20–25 °C
3 дня при 48 °C
2 месяца при -20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МультиКалибратор.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии).

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка/ Плазма	37 °C	
Девочки	1–15 лет:	54–369 Е/л
Женщины	20–50 лет:	42–98 Е/л
	≥ 60 лет:	53–141 Е/л
Мальчики	1–12 лет:	54–369 Е/л
Мужчины	20–50 лет:	53–128 Е/л
	≥ 60 лет:	56–119 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Чувствительность: 4,5 Е/л

Линейность: 1300 Е/л

Диапазон измерений: 4,5–1300 Е/л

Воспроизводимость: 37 °C

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Уровень – 1	84,2	0,58	0,69
Уровень – 2	217,8	2,34	1,07

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Уровень – 1	84,6	1,98	2,34
Уровень – 2	205,2	2,80	1,37

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем ЩФ(у) и имеющихся

в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,965 x - 1,68 Е/л

r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент R2 также содержит <0,7% КОН и классифицируется как раздражитель.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

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

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/16/22/L/INT

Дата проведения контроля: 14. 6. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Zilva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15 : 343.
2. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983: 21: 731-48.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990 : 3 : 19-25.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/16/22/L/INT

Date of revision: 14. 6. 2022

Амилаза ЭРБА Системный Реагент

Амилаза ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики альфа-амилазы в человеческой сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Альфа-амилаза в основном вырабатывается слюнными железами и экзокринной частью поджелудочной железы. Альфа-амилаза – фермент, который катализирует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов до олигосахаридов (мальтозы и др.). Это относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой. Наиболее часто активность альфа-амилазы определяют при диагностике острого панкреатита, когда ее уровень в крови может значительно повышаться. При остром панкреатите активность альфа-амилазы начинает расти примерно через 4 часа после появления боли в области живота, достигает максимума через 24 часа и остается повышенной в течение 3-7 дней. Повышение активности альфа-амилазы также ассоциируется с другими острыми заболеваниями органов брюшной полости, дисфункцией желчевыводящих путей, различных патологиях слюнных желёз, разрывом маточной трубы при эктопической беременности и макроамилаземии.

Принцип реакции

2-хлор - 4 –нитрофенил –бета-1-4галактопиранозилмальототриозид (CNP-G) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.

амилаза
Gal – G2 - α-CNP → Gal – G2 + CNP (2-хлор-4 –нитрофенол)
Скорость образования 2-хлор-4 –нитрофенола прямопропорциональна активности альфа-амилазы в образце. Измерение производится при длине волны 405 nm.

Состав реагентов

MES буфер	50 ммоль/л
Кальция хлорид	3,81 ммоль/л
Натрия хлорид	300 ммоль/л
Калия тиоцианат	450 ммоль/л
CNP-G	0,91 ммоль/л
Азид натрия	13,85 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности при температуре хранения 2–8 °C.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка, плазма (разрешенные антикоагулянты: гепарин, ЭДТА), моча. Исследования рекомендуется проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 20–25 °C
	7 дней	при 4–8 °C
	1 год	при -20 °C
в моче:	2 дня	при 20–25 °C
	10 дней	при 4–8 °C

3 недели при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Рекомендованные калибраторы: XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с требованиями IFCC.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁷

Сыворотка / Плазма (37 °C)	До 80 Е/л
Моча	До 500 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными для систем ERBA XL. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений

Рабочие характеристики

Чувствительность:	10,8 Е/л
Линейность:	до 1500 Е/л
Диапазон измерений:	10,8–1500 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	247,1	2,5	1,0
Образец 2	20	260,8	2,6	1,0

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,3	1,3	2,2
Образец 2	20	142,9	2,3	1,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов α-Амилаза(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,973 x - 4,80 Е/л

r = 0,989 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

На результаты исследование не влияют:

Гемоглобин до 2,5 г/л;

Билирубин до 40 мг/дл;

Триглицериды до 2000 мг/дл.

Примечание:

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому никогда не пипетируйте реагенты ртом! Избегайте загрязнения образцов и реагентов. Даже небольшое загрязнение может повлиять на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

UFI: 6RYE-AE3K-3H7A-Q7QR



Опасно

Содержит: тиоцианат калия

Предупреждение об опасности:

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

Предостережение:

P280 Пользоваться защитными очками.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV : 341-2.
2. Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
3. Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78 : 184-8.
4. Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & ManagementCyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
5. Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4 : 61-7.
6. Young, D.S.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3 : 34-6.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
8. Wachtel, M. et al, Creaction and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26 : 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталогный номер Каталогний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	 Національний знак відповідності для України

АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ (аланинаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминогрупп.

АЛТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких.

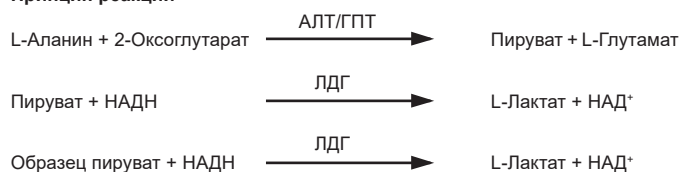
Повышение уровня АЛТ является результатом первичных болезней печени, таких как цирроз печени, карцинома, вирусный или токсический гепатит, обструкционная желтуха.

Снижение уровня АЛТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата.

Принцип реакции



АЛТ: Аланинаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Эндогенный пируват в образце, быстро и полностью восстанавливается ЛДГ, во время инкубационного периода и не мешает проведению анализа.

Состав реагентов

R1	
Трис буфер (pH 7,5)	137,5 ммоль/л
L-Аланин	709 ммоль/л
ЛДГ (микробная)	≥ 2000 Е/л
R2	
CAPSO	20 ммоль/л
2-Оксоглутарат	85 ммоль/л
НАДН	1,05 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °С < 10 %

в течение 3 дней при 15–25 °С < 17 %

Стабильность

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без ПФ.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л × 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка / Плазма

Женщины до 34 Е/л (0,578 мккат/л)

Мужчины до 45 Е/л (0,765 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 4,4 Е/л (0,075 мккат/л)

Линейность: до 360 Е/л (6,12 мккат/л)

Диапазон измерений: 4,4–360 Е/л (0,075–6,12 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,32	2,52	4,31
Образец 2	20	114,72	1,38	1,20

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	40,20	1,20	3,12
Образец 2	20	112,8	2,40	1,95

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АЛТ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,979 x - 1,80 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-24.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/26/23/J/INT

Date of revision: 15. 2. 2023

АСТ/ГОТ ЭРБА Системный Реагент АСТ/ГОТ ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики АСТ (аспартатаминотрансферазы) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

АЛТ/ГПТ и АСТ/ГОТ – наиболее важные представители аминотрансфераз, которые катализируют превращение α-кетокислот в аминокислоты, путем переноса аминогрупп.

АСТ присутствует во всех человеческих тканях, уровень выше в паренхиме печени, почечной ткани, в сердечной и скелетной ткани мышц. Повышенный уровень АСТ связан с болезнями печени или с повреждением сердечной мышцы (инфаркт миокарда), скелетных мышц (мышечная дистрофия) и холециститах. Снижение уровня АСТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6. Измерение изменения уровня АСТ важно для оценки тяжести инфаркта миокарда и для слежения за хроническим заболеванием печени и гепатитом.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата



АСТ: Аспартатаминотрансфераза

ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

МДГ: Малатдегидрогеназа

Активность АСТ в образце пропорциональна изменению поглощения при 340 нм.

Добавление лактатдегидрогеназы (ЛДГ) необходимо для быстрого и полного превращения эндогенного пирувата, во время инкубационного периода, чтобы он не мешал анализу.

Состав реагентов

R1

Трис буфер (pH 7,8)	110 ммоль/л
L-Аспартат	340 ммоль/л
ЛДГ	≥ 4000 Е/л
МДГ	≥ 750 Е/л

R2

CAPSO	20 ммоль/л
2-Оксоглутарат	85 ммоль/л
НАДН	1,05 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 3 дней при 2–8 °С < 8 %

в течение 3 дней при 15–25 °С < 10 %

Стабильность

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями IFCC (Международное общество Клинической Химии), без ПФ.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л × 0,017 = мккат/л

Нормальные величины⁴

Сыворотка / Плазма 37 °С

Женщины до 31 Е/л (0,53 мккат/л)

Мужчины до 35 Е/л (0,60 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 3,84 Е/л (0,064 мккат/л)

Линейность: 390 Е/л (6,5 мккат/л)

Диапазон измерений: 3,84–390 Е/л (0,064–6,5 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	103,2	0,60	0,54
Образец 2	20	313,2	1,68	0,54

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	43,8	0,60	1,37
Образец 2	20	115,2	1,08	0,92

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов АСТ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,941 x - 3,96 Е/л

r = 0,996 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа. Гемолиз влияет на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит аспарагиновая кислота 4,5 %, трис (гидроксиметил) аминокетан 1,3 %, гидроксид натрия < 0,5 %.

UFI: YMDF-7EN4-1H7J-XF4E



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой / средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Реагент 2 содержит менее 0,1 % азида натрия, который классифицируется как очень токсичных и опасных веществ на окружающую среду.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/25/23/M/INT

Дата проведения контроля: 7. 3. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L, Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:725-33.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de Vencimiento	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Национальний знак відповідності для України



Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент

RU



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики прямого билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Билирубин — продукт распада гемоглобина. Билирубин плохо растворим в воде, поэтому в свободном виде не присутствует в плазме крови. Для транспортирования в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином и называется неконъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Прямой билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток (особенно на поздних стадиях заболевания), холестазах.

Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга. Неконъюгированный билирубин можно рассчитать, как разницу между общим и прямым билирубином.

Общий билирубин = Непрямой билирубин + Прямой билирубин

Принцип реакции

Диазометод Walter & Gerarde Method.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде. В результате реакции образуется продукт красного цвета, с максимум поглощения при 550 нм. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина. Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, в тоже время связанный с альбумином не прямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии активатора.

Состав реагентов

R1

Сульфаниловая кислота 28,87 ммоль/л
НСI 23,0 ммоль/л

R2

Нитрит натрия 2,9 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

2 дня при 15–25 °С

7 дней при 2–8 °С

3 месяца при -20 °С

ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Не использовать загрязненные образцы.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с методом Jendrassik Grof в оригинальной формулировке.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины ³

Билирубин прямой

Дети и Взрослые: 0–0,2 мг/дл (0–3,39 мкмоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л)

Линейность: До 23 мг/дл (390 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	9,18	0,23	2,45
Образец 2	20	15,12	0,32	2,10

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,54	0,10	3,78
Образец 2	20	0,78	0,03	3,37

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Билирубин прямой(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,029 x + 0,037 (мг/дл)

r = 1,000 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагент 1



Предупреждение

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Precautionary statement:

P260 Не вдыхать пары.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и, если это легко сделать. Продолжите промывание.

EUN 208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

Реагент 2 не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
2. Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Билирубин является продуктом распада гемоглобина. Гемоглобин превращается в билирубин ретикулоэритроцитарными клетками. Связываясь с альбумином крови билирубин транспортируется в печень и называется конъюгированным (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в составе желчи и поступает в тонкую кишку. Здесь он метаболизируется и восстанавливается до уробилиногена. Часть уробилиногена повторно всасывается и поступает в печень. Остальной уробилиноген поступает в толстую кишку, где восстанавливается кишечной микрофлорой до стеркобилиногена. ОБЩИЙ БИЛИРУБИН = НЕПРЯМОЙ БИЛИРУБИН + ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН
Общий билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, гепатите, циррозе печени, при гемолитических расстройствах и ряде наследственных ферментативных дефицитов.

Принцип реакции

Диазометод Walter & Gerarde.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде, в присутствии цетримиды. В результате реакции образуется продукт красного цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации общего билирубина и измеряется фотометрически.

Состав реагентов

R1	
Сульфаниловая кислота	28,87 ммоль/л
HCl	58,8 ммоль/л
Цетримония бромид	68,6 ммоль/л
R2	
Нитрит натрия	2,90 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте. Перед вскрытием, R1 оставить на 10 минут при комнатной температуре. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная, ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность: 1 день при 15–25 °C
7 дней при 2–8 °C
3 месяца при -20 °C
Замораживать только один раз!

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 916 с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины ³

Билирубин общий

Взрослые: 0,3–1,2 мг/дл (5–21 мкмоль/л)
Пуповинная кровь < 2 мг/дл (34 мкмоль/л)

Новорожденные недоношенные:

0–1 день < 8,0 мг/дл (< 137 мкмоль/л)
1–2 дня < 12,0 мг/дл (< 205 мкмоль/л)
3–5 дней < 16,0 мг/дл (< 274 мкмоль/л)

Новорожденные, родившийся в срок:

0–1 день 1,4–8,7 мг/дл (24–149 мкмоль/л)
1–2 дня 3,4–11,5 мг/дл (58–197 мкмоль/л)
3–5 дней 1,5–12,0 мг/дл (26–205 мкмоль/л)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л)
Линейность: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,58	0,015	0,93
Образец 2	20	3,90	0,035	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,36	0,023	1,67
Образец 2	20	5,23	0,068	1,31

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Билирубин общий (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,091 x - 0,087 (мг/дл) r = 0,992 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 7,5 г/л, Триглицериды до 1500 мг/дл.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент 1

UFI: 0V0F-WE2R-2H7R-9P9K



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз

Меры предосторожности:

P260 Не вдыхать пыль
P280 Надеть защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица.
P301 + P330 + P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Не вызывайте рвоту.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или душем.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и, если это легко сделать. Продолжите промывание.
EUN 208 Содержит сульфаниловую кислоту. Может вызвать аллергическую реакцию.

Реагент 2 не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/19/23/M/INT

Дата проведения контроля: 11. 4. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
2. Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
3. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem. 3rd edition, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

БИЛИРУБИН прямой DCA ЭРБА

Системный реагент



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики прямого билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Билирубин плохо растворим в воде, поэтому в свободном виде не присутствует в плазме крови. Для транспортирования в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином и называется конъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Общий Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток, при физиологической желтухе у новорожденных из-за увеличенного послеродового разрушения эритроцитов и недоразвитой системой ферментов для метаболизма билирубина. Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга.

Прямой Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток (особенно на поздних стадиях заболевания), холестазах.

Принцип реакции

Прямой билирубин взаимодействует с диазотированным 2,4-дихлоранилином в кислой среде с образованием красноокрашенного комплекса. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически при (520 – 560 нм).

Состав реагентов

R1	
EDTA-Na ₂	0,1 ммоль/л
Натрия хлорид	0,26 моль/л
R2	
EDTA-Na ₂	0,1 ммоль/л
2,4-Дихлоранилин диазотированный	0,1 ммоль/л
Соляная кислота	0,18 моль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная, ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

2 дня при 15–25°C

7 дней при 2–8°C

3 месяца при -20°C

ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

Не использовать загрязненные образцы.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с методом Jendrassik Grof в оригинальной формулировке.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины³

Билирубин прямой

Дети и Взрослые: 0 – 0,2 мг/дл (0 – 3,39 мкмоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,064 мг/дл (1,09 мкмоль/л)

Линейность: до 14,75 мг/дл (250 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,064 - 14,75 мг/дл (1,09 - 250 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	0,385	0,019	4,99
Образец 2	20	0,474	0,027	5,60

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	0,729	0,032	4,41
Образец 2	20	2,343	0,075	3,20

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Билирубин прямой ДХА (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.064 x - 0,011 (мг/дл)

r = 0,997 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 2,5 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Реагенты набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Royden N., R. and A. di Pasqua – Clin. Chem. 570-578, 8 (1962)
2. J.A. Lott and B.T. Dumas – Clin. Chem. 641-647, 39 (1993)
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis Ashwood-Bruns (2006)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Номер каталога



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Lot Number
Номер партии



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Температура хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика



Content
Содержание



Национальный знак
соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

БИЛИРУБИН общий DCA ЭРБА

Системный реагент



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Билирубин плохо растворим в воде, поэтому в свободном виде не присутствует в плазме крови. Для транспортирования в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином и называется конъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Общий Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток, при физиологической желтухе у новорожденных из-за увеличенного послеродового разрушения эритроцитов и недоразвитой системой ферментов для метаболизма билирубина. Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга.

Прямой Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток (особенно на поздних стадиях заболевания), холестазах.

Принцип реакции

В кислой среде, в присутствии диазотированного 3,5 -дихлоранилина, билирубин образует диазосоединение красного цвета (490 - 520 нм). Интенсивность окраски комплекса пропорциональна концентрации общего билирубина. Свободный билирубин не растворим в водной среде, но реагент содержит смесь поверхностно-активных веществ и ускорителей, которые делают возможным освобождение связанного с альбумином билирубина и тем самым позволяют обеспечить надежное и точное определение общего билирубина.

Отсутствие диметилсульфоксида и мочевины позволяет проводить исследование общего билирубина на большинстве анализаторов.

Состав реагентов

R1

Кислота соляная 0,1 моль/л
Сурфактант (ПАВ)

R2

Кислота соляная 0,1 моль/л
3,5 -Дихлоранилин диазотированная соль 2 ммоль/л
Сурфактант (ПАВ)

Не реактивные стабилизаторы

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

1 день при 15–25°C
7 дней при 2–8°C
3 месяца при -20°C
ЗАМОРАЖИВАТЬ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!
Не использовать загрязненные образцы.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.
Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был стандартизирован в соответствии с методом Jendrassik Grof в оригинальной формулировке.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины ⁴

Билирубин общий
Взрослые: 0 – 2,0 мг/дл (0 – 33,9 мкмоль/л)
Пуповинная кровь <2 мг / дл (<33,9 мкмоль/л)

Новорожденные, преждевременно рожденные:

0 - 1 д 1,0 - 8,0 мг / дл (16,95 – 135,6 мкмоль/л)
1 - 2 д 6,0 - 12,0 мг / дл (101,7 – 203, 4 мкмоль/л)
3 - 5 д 10,0 - 14,0 мг / дл (169,5 – 237,3 мкмоль/л)

Новорожденные, рожденные в срок:

0 - 1 д 2,0 - 6,0 мг / дл (33,9 – 101,7 мкмоль/л)
1 - 2 д 6,0 - 10,0 мг / дл (101,7 – 135,6 мкмоль/л)
3 - 5 д 4,0 - 8,0 мг / дл (67,8 – 135,6 мкмоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,103 мг/дл (1,74 мкмоль/л)
Линейность: до 21,2 мг/дл (359 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,103 - 21,2 мг/дл (1,74 - 359 мкмоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	4.11	0.025	0.61
Образец 2	20	5.17	0.034	0.67

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	0.953	0.030	3.19
Образец 2	20	3.87	0.068	1.76

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Билирубин прямой(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0.984 x + 0,013 (мг/дл)
r = 0.997

Специфичность/Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.
Реагенты R1 и R2 содержат Triton X-100.



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/95/17/C/INT

Дата проведения контроля: 22. 8. 2017

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Royden N., R. and A. di Pasqua – Clin. Chem. 570-578, 8 (1962)
2. L. Mc Phaul, M. Kershaw, D. Tilque and J.H. Eckfeldt – Clin. Chem. 1229-1231, 31 (1985)
3. G.M. Dapper, M.W. Sundberg, T.W. Wu, B.E. Babb and J.R. Schaeffer – Clin. Chem. 37-41, 29 (1983)
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis Ashwood-Bruns (2006)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Номер каталога



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Lot Number
Номер партии



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Температура хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика



Content
Содержание



Национальный знак
соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com
N/95/17/C/INT Date of revision: 22. 8. 2017

Кальций ЭРБА Системный Реагент

Кальций ЭРБА Системный Реагент XL-1000

RU



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки: в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. Повышение - Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников. Понижение - Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), остром панкреатите, гипоальбуминемии.

Принцип метода

С Арсенazo III

Арсенazo III с ионами кальция при pH 7,8 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция, измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (650-660 нм).

Арсенazo III имеет высокое сродство ($K^o = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция и низкое к другим ионам, поэтому все катионы сыворотки, плазмы и мочи не влияют на результаты.

Состав реагентов

R1

Арсенazo III 0,10 ммоль/л

Фосфатный буфер (pH 7,8 + 0,1) 50 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые реагенты стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, плазма гепаринизированная или моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке крови / плазмы:

7 дней при 20–25 °C

3 недели при 4–8 °C

8 месяцев при -20 °C

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25 °C

4 дня при 4–8 °C

3 недели при -20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Для определения в моче, разбавьте образец бидистиллированной водой в соотношении 1 + 2 и добавьте несколько капель соляной кислоты (0,1 моль/л)

для коррекции pH образца до 3–4, результат умножьте на 3
Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 956с с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,25 = ммоль/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка:

Взрослые:	8,6–10,2 мг/дл	2,15–2,5 ммоль/л	
Дети:	2–12 лет	8,8–10,8 мг/дл	2,2–2,7 ммоль/л
	10 дней – 24 месяца	9,0–11,0 мг/дл	2,25–2,75 ммоль/л
	0–10 дней	7,6–10,4 мг/дл	1,9–2,6 ммоль/л

Моча:

Женщины < 250 мг/24 ч	< 62,5 ммоль/24 ч
Мужчины < 300 мг/24 ч	< 75 ммоль/24 ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л)

Линейность: до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л)

Пределы определения: 0,6–16 мг/дл (0,15–4,0 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	7,836	0,068	0,89
Уровень 2	11,956	0,052	0,43

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	9,096	0,184	2,05
Уровень 2	11,748	0,264	2,26

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Кальций (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,979 x - 0,076 (мг/дл)

r = 0.999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать контаминации кальция. Рекомендуется использовать новую одноразовую пластиковую посуду. При использовании не одноразовой посуды, промыть посуду разбавленной HCl, промыть деионизованной водой и высушить.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in Interpretations in Clinical Chemistry A.C.S.P. Press Chicago 1983; 34-44.
2. Farrell C.E. "Electrolytes" in Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation. The C.V. Mosby Company. kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed). 1984; Chap 55; 1054.
3. Baurer P.J. Anal Biochem 1981 : 110; 61-72.
4. Tietz N. W., (Ed.),Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/20/22/I/INT

Date of revision: 31. 5. 2022

Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент



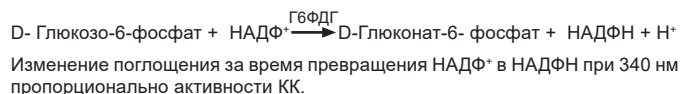
Применение

Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) является димерным ферментом, существующая в сыворотке в четырех различных формах: митохондриального изофермента и цитозольных изоферментов КК-ММ (мышечный тип), КК-ВВ (мозговой тип) и КК-МВ (сердечный тип). Определение КК и КК-изофермента используется в диагностике и мониторинге инфаркта миокарда и миопатий, таких как прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна. После повреждения миокарда, как это происходит при остром инфаркте миокарда, КК освобождается из поврежденных инфарктом клеток. Активность КК повышается через 4 часа после инфаркта, и достигает максимума через 12–24 часа, а затем возвращается к норме через 3–4 дня. Повреждение миокарда, очень вероятно, когда общая активность КК превышает 190 Ед/л, КК-МВ активность выше 24 Ед/л (37 °С) и доля активности КК-МВ выше 6% от общей активности КК. Анализ методом с использованием креатинфосфата и АДФ был впервые описан Оливером, модифицирован Rosalki и в дальнейшем оптимизирован Szasz. Определение КК рекомендовано DGKC (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип реакции



Состав реагентов

R1	
Имидазольный буфер, pH 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магний ацетат	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
N-Ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	> 6,8Е/мл

R2	
Имидазольный буфер, pH 8,9	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина Ф-5-Ф	103 мкмоль/л



Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), гепаринизированная, ЭДТА плазма.
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность: 1 неделя при температуре 2–8 °С
1 день при температуре 15–25 °С

Стабильность при -20 °С: 4 недели (в защищенном от света месте)
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.
Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мкат/л

Нормальные величины ⁴

КК сыворотка, плазма	37 °С
Мужчины:	46–171 Е/л
Женщины:	24–145 Е/л
Дети: ¹⁰	
Пуповинная кровь	175–402 Е/л
Новорожденные	468–1200 Е/л
≤ 5 дней	195–700 Е/л
< 6 месяцев	41–330 Е/л
> 6 месяцев	24–229 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °С)

Чувствительность:	10,4 У/л
Линейность:	1800 У/л
Диапазон измерений:	10,4–1800 У/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	396,6	3,6	0,91
Образец 2	20	516,2	4,86	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	156,2	4,32	2,77
Образец 2	20	433,0	14,82	3,42

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов КК (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,028 x - 4,32 Е/л)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин влияет на результаты. Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 600 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1 UFI: JXTU-AWJV-3J5M-K095

R2 UFI: 81UU-UW88-EJ53-7AV7

Реагент 1, реагент 2 содержат < 1 % имидазола.



Опасность

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/13/23/K/INT

Дата проведения контроля: 19. 5. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
3. Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
6. Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
7. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
8. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
9. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263
10. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

КК-МБ ЭРБА Системный Реагент



Применение

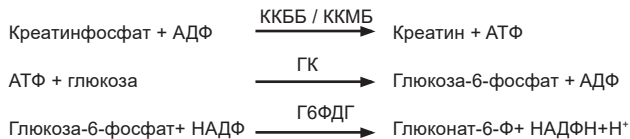
Реагент предназначен для *in vitro* диагностики КК-МБ в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) - димерный фермент, состоящий из 2 типов субъединиц. Субъединица М(Мышечная) и Б (Мозговая). Эти субъединицы образуют 3 изофермента Креатинкиназы: КК -ББ (КК -1), КК -МБ (КК-2) и КК -ММ (КК-3). КК -МБ присутствует в высокой концентрации в миокарде (от 14 до 42 %) и в низкой в скелетных мышцах. Повреждение миокарда, при остром инфаркте миокарда, приводит к увеличенному уровню КК-МБ изофермента. Уровень КК-МБ повышается спустя 4–6 часов после начала боли в груди, пик подъема между 12–24 часами и возвращение к нормальным значениям в течение 48 часов. Определение КК-МБ достаточно специфический тест при повреждении сердечной мышцы и рекомендовано DGKS (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Принцип метода

Специфические антитела против КК-МБ полностью подавляют активность КК-ММ (основная часть общей активности КК) и активность КК-М субъединицы КК-МБ. Измеряется только активность КК-Б изофермента, которая составляет половину активности КК-МБ.



Состав реагентов

R1

Имидазольный буфер, рН 6,1	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магний ацетат	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
N-Ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	> 6,8 Е/мл
Антитела к КК-М (Ингибирующая способность до 2000 Е/л КК-М)	

R2

АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина пентафосфат	103 мкмоль/л
Изменение поглощения при 340 нм пропорционально половине активности КК-МБ (активность субъединицы В).	

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Сыворотка (без гемолиза), (Гепарин, ЭДТА) плазма.
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

через 24 часа при 2–8 °С < 10 %
через 1 час при 15–25 °С < 10 %
Стабильность: при -20 °С: 4 недели (в защищенном от света месте)
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.
Калибровать также можно, используя калибровочный фактор = 8254
Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ¹²

37 °С
КК-МБ сыворотка, плазма < 25 Е/л
Активность КК-МБ составляет 6–25 % от общей активности КК.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °С)

Чувствительность: 7,1 Е/л
Линейность: до 1200 Е/л
Диапазон измерений: 7,1 – 1200 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	43,98	1,14	2,65
Образец 2	20	144,54	2,10	1,46

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	156,18	4,32	2,79
Образец 2	20	203,4	4,8	2,34

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов КК-МБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,989 x - 1,08 Е/л
r = 1,000

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин влияет на результаты анализа. Билирубин до 18 мг/дл, Триглицериды до 870 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагент 1, реагент 2 содержит < 1 % имидазоль.
R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9
R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C



Опасность

Обозначение опасности

H360D Способен оказывать токсическое воздействие на плод.

Меры предосторожности

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/14/23/J/INT

Дата проведения контроля: 7. 3. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
2. Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and Appendix.
3. Neumeier, D., et al., Clin.Chim.Acta., (1976), 73, 445.
4. Schumann, G., et al., Clin. Chem. Lab. Med., (2002), 40, 635.
5. Klein, G., et al., Clin. Chem., (2001), 47, Suppl. A30.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
7. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
8. Vassault A., et al., Ann. Biol. Clin., (1999), 57, 685.
9. Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
10. Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
11. Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta.
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/14/23/J/INT

Date of revision: 7. 3. 2023

Креатинин ЭРБА Системный Реагент

Креатинин ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек. Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина – чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50 %. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

Принцип реакции

Кинетический тест без депротеинизации, в соответствии с методом Яффе, с образованием окрашенного продукта реакции. Реакция не специфична. Выход: использовать для исследования кинетический (ферментативный) метод определения креатинина.

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1	
Натрия гидроокись	240 ммоль/л
R2	
Пикриновая кислота	26 ммоль/л

Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте. Устойчивость на борту: мин. 12 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации, при использовании трубок-вставок. После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в тщательно закрытых флаконах или с использованием трубок – вставок: белых для R1, черных для R2, в защищенном от света месте. Взаимозаменяемость трубок одного цвета на другой не допустима. Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку – вставку во флакон с реагентом, т. к. попадание CO₂ из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок – вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки – вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки – вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок – вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25 °C
3 месяца при -20 °C

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25 °C
6 дней при 4–8 °C
6 месяцев при -20 °C

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношении 1+19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины ⁴

Сыворотка:

Мужчины: 0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Женщины: 0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Дети: 0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новорожденные: 0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Дети первого года жизни: 0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Подростки: 0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/дл)

Моча:

Мужчины: 14–26 мг/кг/сут.
Женщины: 11–20 мг/кг/день
Дети первого года жизни: 8–20 мг/кг/сут.
Дети: 8–22 мг/кг/сут.
Подростки: 8–30 мг/кг/сут.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л)
Линейность: до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л)
Диапазон измерений: 0,08–18 мг/дл (6,8–1590 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,97	0,043	1,45
Образец 2	20	4,49	0,052	1,16

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,25	0,021	1,71
Образец 2	20	3,31	0,031	0,95

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Креатинин (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 0,988x + 0,029 (мг/дл)

r = 0,997 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/дл, Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит 1,0 % гидроксида натрия.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Примечание

Определение креатинина в сыворотке / плазме, по методу Яффе, является неспецифичным методом. Щелочной пикрат реагирует также с некоторыми другими анализами, присутствующими в сывороточной матрице. Поэтому, для коррекции матричных эффектов, рекомендуется использовать поправочный коэффициент в ПАРАМЕТРАХ АНАЛИЗА:

Y = aX + b

B = -0,2 (единицы конвекции)

B = -18 (единицы СИ)



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/44/22/J/INT

Дата проведения контроля: 18. 7. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Myers, G. L., Greg Miller, W., Coresh, J., Fleming, J., Greenberg, N. et al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement, Clin. Chem. 52, 5-18, 2006.
2. Fridecký B., Program zlepšování kvality měření sérového kreatininu, Klin. Biochem. Metab., 14 (35), No.3, 173-176, 2006
3. Bowers, L. D., Wong, E. T.: Clin. Chem. 26, 555, 1980.
4. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245-1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.
5. Fischer Jiří: Laboratorní zpráva č. 525, Lachema a.s., 1981.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/44/22/J/INT

Date of revision: 18. 7. 2022

Креатинин энзиматический Luquid (C)



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики креатинина в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Уровень креатинина мало зависит от диеты, возраста, пола и физических нагрузок. Креатинин удаляется из плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатором функции почек.

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Увеличение концентрации креатинина в сыворотке, выше нормы начинается при снижении ренальной функции почек ниже, чем на 50%. Креатинурия появляется раньше клинических симптомов.

Принцип реакции

В первой реакции, креатиназа и саркозиноксидаза используются в энзиматическом гидролизе эндогенного креатина, окисляя его до перекиси водорода, которая разлагается каталазой.

Далее, креатинин под действием креатининазы превращается в креатин, который под воздействием креатиназы расщепляется на саркозин и мочевину. Саркозин под действием саркозиноксидазы окисляется с образованием перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с ESPMT (N-этил-N-сульфопропил-м-толуидин) и 4-аминоантипирином, образуя окрашенный хинонимин. Поглощение комплекса при 546 нм пропорционально концентрации креатинина в образце.

Состав реагентов

R1

MOPS (3-(N- морфолино) пропансульфоновая кислота) pH 7,5	25 ммоль/л
TOPS	0,5 ммоль/л
Креатиназа	10 кЕ/л
Саркозиноксидаза	5 кЕ/л
Каталаза	3 кЕ/л
EDTA	1 ммоль/л

R2

MOPS pH 7,5	90 ммоль/л
Креатининаза	30 кЕ/л
Пероксидаза	10 кЕ/л
Азид натрия	0,5 г/л

Приготовление реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.



После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения и контаминации реагентов. Стабильность на борту: мин. 30 дней, при температуре в холодильнике анализатора (2–10)°C, в отсутствии контаминации.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма, моча
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 4–25 °C
	3 месяца	при -20 °C
в моче:	2 дня	при 20–25 °C
	6 дней	при 4–8 °C
		6 месяцев при -20 °C

Определение в моче

Определения проводят в суточной моче. Важно точно измерить объем собранной мочи. Мочу необходимо предварительно развести дистиллированной водой в соотношение 1 +19, результат умножить на 20. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

мкмоль/л = 88,4 x мг/дл

Нормальные величины

Сыворотка:

Мужчины:	0,7–1,3 мг/дл (61,6–114,4 мкмоль/л)
Женщины:	0,6–1,1 мг/дл (52,8–88 мкмоль/л)
Дети:	0,3–0,7 мг/дл (26,52–61,88 мкмоль/л)
Новорожденные:	0,3–1,0 мг/дл (26,52–88,4 мкмоль/л)
Дети первого года жизни:	0,2–0,4 мг/дл (17,68–35,36 мкмоль/л)
Подростки:	0,5–1,0 мг/дл (44,2–88,4 мкмоль/л)

Моча:

Мужчины:	14–26 мг/кг/24 час
Женщины:	11–20 мг/кг/24 час
Дети первого года жизни:	8–20 мг/кг/24 час
Дети:	8–22 мг/кг/24 час
Подростки:	8–30 мг/кг/24 час

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических

анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,064 мг/дл
Линейность:	85,8 мг/дл
Диапазон измерений:	0,064–85,8 мг/дл

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,01	0,006	0,63
Образец 2	20	3,81	0,016	0,42

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	1,02	0,013	1,26
Образец 2	20	3,76	0,065	1,72

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 50 образцах, с использованием реагента для автоматических анализаторов серии ERBA XL: Креатинин ферментативный (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

N = 50

r = 0,999

Результаты: y = 0,9595x–0,016 (мг/дл)

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты следующие вещества:

Гемоглобин до 12,5 г/дл, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 850 мг/дл. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты не классифицируются как опасные.

R2 содержит < 0,1 % азида натрия.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/97/22/K/INT

Дата проведения контроля: 18. 7. 2022

REFERENCES/ЛИТЕРАТУРА/ЛІТЕРАТУРА/LITERATURA/LITERATÚRA

1. Kaplan, L. A., Pesce, A. J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed. (1996)
2. Jakobs, D. S., Kasten, Jr., B. L., DeMott, W. R. Wolfson, W. L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams&Wilkins Ed. (2nd Edition – 1990)
3. Myers, G. L. et. al.: Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A report from laboratory working group of the National kidney disease education program, Clinical Chemistry 52,1, 5 – 18 (2006)
4. Börner, U., Szaz, G. et. Al.: A specific fully enzymatic method for creatinine reference values in serum, J. Clin. Chem. Clin. Biochem 17: 679-882 (1979).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 Content Содержание Вміст Obsah	

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/97/22/K/INT

Date of revision: 18. 7. 2022

Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент

Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Определение ГГТ клинически важно для обнаружения обструкции желчного протока, вирусного гепатита (острого и хронического) и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов.

Принцип реакции

Кинетический метод с L-γ-Глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилидом.
L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид + Глицилглицин



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитро-бензоат

ГГТ: гамма-Глутамилтрансфераза

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата пропорциональна активности ГГТ, присутствующей в образце и может быть измерена кинетически при 400 – 420 нм.

Состав реагентов

R1

ТРИС буфер (рН - 8,25) 125 ммоль/л
Глицил глицин 125 ммоль /л

R2

L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид 20 ммоль /л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней в холодильнике анализатора (2–10 °C) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме: 3 дня при 20–25 °C
7 дней при 4–8 °C
1 год при -20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора были стандартизированы к оригинальной формулировке метода Persijn van der Slik.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины³

Сыворотка / Плазма 37 °C

Женщины < 38 Е/л

Мужчины < 55 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 1,68 Е/л

Линейность: до 500 Е/л

Пределы определения: 1,68 - 500 Е/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	91,5	0,84	0,89
Образец 2	20	186,66	1,44	0,90

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	45,6	0,72	1,61
Образец 2	20	216,5	4,14	1,91

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов ГГТ(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,078 x + 4,50 Е/л

r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)



XL SysPack

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Szasz G., Weimann G. Suhler F., Wahlefrld A.W., Presijn J. P. : Z Klin. Chem. Klin. Biochem. 12, 228 (1994).
2. Persijn & van der Slik W. : J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 - 427 (1976).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	

Глюкоза ЭРБА Системный Реагент Глюкоза ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики глюкозы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипергликемии, нарушении функций гипофиза и надпочечников и других заболеваний.

Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и церебро-васкулярных нарушений.

Снижение концентрации наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, при нарушении метаболизма глюкозы или при голодании.

Принцип метода

Метод Триндера

Глюкоза в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, образуя хинолиновый краситель. Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов

R1	
Фосфатный буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 Е/мл
Пероксидаза	> 2 Е/мл
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин	0.5 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие и готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма (гепарин, ЭДТА), моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность после добавления ингибитора гликолиза (фторид натрия или калия, моногидрид ацетат, манноза):

2 дня при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

Стабильность в сыворотке (отделена от форменных элементов, без гемолиза) без добавления ингибитора гликолиза:

8 часов при 25 °С

72 часа при 4 °С

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4–8 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Прослеживаемость

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,056 = ммоль/л

Ожидаемые значения ²

Уровень глюкозы натощак:

Пуповина	45–96 мг/дл	2,52–5,38 ммоль/л
Новорожденные, 1 день:	40–60 мг/дл	2,24–3,36 ммоль/л
Новорожденные старше 1 дня:	50–80 мг/дл	2,8–4,48 ммоль/л
Дети:	60–100 мг/дл	3,36–5,79 ммоль/л
Взрослый:	74–100 мг/дл	4,14–5,59 ммоль/л
> 60 лет:	82–115 мг/дл	4,59–6,44 ммоль/л
> 90 лет:	75–121 мг/дл	4,2–6,78 ммоль/л
Капиллярная кровь	65–110 мг/дл	3,64–6,16 ммоль/л
Глюкоза после нагрузочной пробы, через 2 часа:	< 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)	
WB (Нер) Взрослый:	65–95 мг/дл	3,64–5,32 ммоль/л
Моча:	1–15 мг/дл	0,056–0,84 ммоль/л

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Данные о работе

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Предел количественного определения:

2,34 (мг/дл)	(0,131 ммоль/л)
450 (мг/дл)	(25 ммоль/л)
2,34–450 мг/дл	(0,131–25 ммоль/л)

Линейность:

Диапазон измерений:

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	153,75	1,61	1,05
Образец 2	20	239,64	3,93	1,66

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	97,14	1,61	1,64
Образец 2	20	258,39	3,04	1,19

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Глюкоза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,000 x - 0,714 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики лицами с соответствующим образованием.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008
UFI: WY5U-AJ46-VE76-0WED



Предупреждение

Обозначение опасности (H):

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Мера предосторожности (P):

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой / средствами защиты глаз.

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

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии местными юридическими требованиями.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Дата проведения контроля: 11. 6. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 131–7.
2. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
3. Barham, D., Trinder, P.: An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst, 1972, 97; 142–5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT verlag; 2001; p.30–1.
5. Snacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chemi 2002; 48: 436–72.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de Catálogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las Instrucciones de Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnostico in Vitro Solamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expiración Fecha de caducidad	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/24/24/M/INT

Date of revision: 11. 6. 2024

ГЛЮКОЗА НК



Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики глюкозы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипергликемии, нарушении функций гипофиза и надпочечников и других заболеваний.

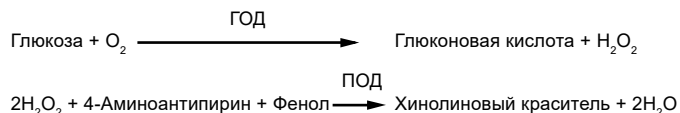
Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и церебро-васкулярных нарушениях.

Снижение концентрации наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, при нарушении метаболизма глюкозы или при голодании.

Принцип метода

Метод Триндера

Глюкоза в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, образуя хинолиновый краситель. Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов

R1

Фосфатный буфер	250 ммоль/л
Глюкозооксидаза	> 25 Е/мл
Пероксидаза	> 2 Е/мл
Фенол	5 ммоль/л
4 – аминоантипирин	0.5 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма (гепарин, ЭДТА), моча
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Стабильность уменьшается при бактериальном загрязнении, за счет гликолиза. Сыворотку или плазму необходимо отделить от форменных элементов не позднее, чем через час после забора крови. Для ингибирования гликолиза необходимо добавить ингибиторы гликолиза.

Стабильность после добавления ингибитора гликолиза (фторид натрия или калия, моноидид ацетат, манноза):

2 дня при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

Стабильность в сыворотке (отделена от форменных элементов, без гемолиза) без добавления ингибитора гликолиза:

8 часов при 25°C

72 часа при 4°C

Стабильность глюкозы в моче:

24 часа при 4–8 °C

Для определения в моче разбавить образец бидистиллированной водой в соотношении 1 + 10.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,056 = ммоль/л

Нормальные величины ²

Уровень глюкозы натощак:

Новорожденные до месяца:	40 – 60 мг/дл	2,24 – 3,36 ммоль/л
Новорожденные старше месяца:	50 – 80 мг/дл	2,8 – 4,48 ммоль/л
Дети:	60 – 100 мг/дл	3,36 – 5,79 ммоль/л
Взрослый:	74 – 100 мг/дл	4,14 – 5,59 ммоль/л
> 60 лет:	82 – 115 мг/дл	4,59 – 6,44 ммоль/л
> 90 лет:	75 – 121 мг/дл	4,2 – 6,78 ммоль/л
Капиллярная кровь	65 – 110 мг/дл	3,64 – 6,16 ммоль/л
Глюкоза после нагрузочной пробы, через 2 часа:	< 120 мг/дл (6,72 ммоль/л)	
WB (Нер) Взрослый:	65 – 95 мг/дл	3,64 – 5,32 ммоль/л
Моча:	1 – 15 мг/дл	0,056 – 0,84 ммоль/л

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Нижний предел определения/Чувствительность:

2,34 (мг/дл)	(0,131 ммоль/л)
450 (мг/дл)	(25 ммоль/л)
Диапазон измерений:	2,34 – 450 мг/дл (0,131 – 25 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	153,75	1,61	1,05
Образец 2	20	239,64	3,93	1,66

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	97,14	1,61	1,64
Образец 2	20	258,39	3,04	1,19

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Глюкоза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,000 x - 0,714 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл и триглицериды до 750 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Реагент R1 содержит 0,74% NaOH и классифицируется как раздражитель, а также содержит менее 0,1% азида натрия, который классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.



Предупреждение

Обозначение опасности (H):

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Мера предосторожности (P):

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.

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

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/24/17/H/INT

Дата проведения контроля: 10.1. 2017

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Thomas L.: Clinical Laboratory Diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 131 - 7.
2. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
3. Barham, D., Trinder, P.: An improved color reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst, 1972, 97; 142 - 5.
4. Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT verlag; 2001; p.30-1.
5. Snacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chemi 2002; 48:436-72.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Каталожный №



Manufacturer
Производитель



See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании



Lot Number
Серия



CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения



Expiry Date
Срок годности



In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики



Content / Содержание



Национальный знак
соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/24/17/H/INT

Date of revision: 10.1. 2017

ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент
ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение
Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПВП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение
Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопротеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там часть холестерина преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник, а часть вновь включается в клеточный метаболизм. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями. Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

Принцип метода
PVS и PEGME, содержащиеся в реагенте 1, образуют комплекс со всеми липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липопротеинов в ферментативных реакциях при добавлении реагента 2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) из реагента 2 окисляют только холестерин ЛПВП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с 4-аминоантипирином (реакция Триндера).

ЛПВП + ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны $\xrightarrow{\text{PVS, PEGME}}$ ЛПВП холестерин + Комплекс (ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны)

Холестерин ЛПВП + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{ХЭ \& ХО}}$ Δ⁴-холестенон + свободные жирные к-ты + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-аминоантипирин + TODB $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ комплекс + H₂O

Состав реагентов

R1	
MES буфер (pH 6,5)	6,5 ммоль/л
(TODB) N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин)	3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота (PVS)	50 мг
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил (PEGME)	30 мл/л
MgCl ₂	2 ммоль/л
R2	
MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	5 кЕ/л
Холестериноксидаза (ХО)	20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кЕ/л
4-аминоантипирин(4-AA)	0,9 г/л
Детергент	0,5 %

Приготовление рабочих реагентов
Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение реагентов
Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.
После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте.
О хранении на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы
Сыворотка или плазма (гепарин)
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).
Стабильность: 24 часа при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С
12 недель при -20 °С
Допускается одноразовое замораживание.
Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка
Мы рекомендуем для калибровки использовать HDL/LDL CAL. (ЛПВП/ЛПНП Калибратор).
Периодичность калибровки:
• после изменения партии (серии) реагента
• в соответствии с внутренними требованиями контроля качества
Трассировка:
Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 1951c с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет
Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета
ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины ¹¹
ЛПВП-сыворотка
Мужчины 35,3–79,5 мг/дл, 0,91–2,05 ммоль/л
Женщины 42,0–88,0 мг/дл, 1,09–2,28 ммоль/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин
Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики
Чувствительность: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л)
Диапазон измерений: 1,9–193 мг/дл (0,049–5,02 ммоль/л)
Линейность: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л)

Воспроизводимость				
Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	29,154	0,423	1,48
Образец 2	20	70,538	1,462	2,05

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	26,65	0,615	2,32
Образец 2	20	65,77	1,000	1,54

Сравнение методов
Сравнение было проведено на образцах сыворотки с использованием XL-систем ЛПВП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты:
y = 1,056 + 0,154 мг/дл
r = 0,998 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества
Не влияют на результаты анализа:
Гемоглобин до 1000 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл.
Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.
N-ацетил-р-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Предупреждения и меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Dominiczak M, McNamara J. The system of Cardiovascular prevention. 103–125; Nauk M, Wiebe D, Warnick G. Measurement of High-Density-Lipoprotein Cholesterol. 221–244. In: Handbook of Lipoprotein Testing (eds. Rifai, Warnick and Dominiczak), 2nd edition.
2. Barr, D.P., Russ E. M., Eder, H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
3. Gordon, T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62;707 (1977).
4. Castelli, W.P. et al., HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55;767 (1977).
5. National Institutes of Health publication No. 93-3095, September, (1993).
6. Williams, P., et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72, (1979).
7. Kannel, W.B., Castelli, W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Ann. Intern. Med., 90:85, (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Pisani T, Gebiski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/08/23/K/INT

Date of revision: 31. 1. 2023

Хлориды ЭРБА Системный Реагент



Применение

Набор реагентов предназначен только для количественного определения *in vitro* хлоридов в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Хлорид оценивается в сочетании с другими электролитами и используется как вспомогательный элемент интерпретации других электролитов. Анионный разрыв (Na + K) - (Cl + HCO₃) между этими электролитами часто изменяется при заболеваниях.

Уровень может быть повышен при нефрите, обструкции предстательной железы, эклампсии и обезвоживании.

Снижение уровня может происходить при нарушении функции желудочно-кишечного тракта или почек.

Принцип метода

При смешивании с раствором недиссоциированного тиоцианата ртути хлорид в первую очередь соединяется с ртутью, образуя хлорид ртути. Выделяющийся высвобождающийся тиоцианат соединяется с ионами железа, присутствующими в растворе, образуя сильно окрашенный тиоцианат железа с максимумом поглощения при 480 нм.

Состав реагентов

R1

Тиоцианат ртути	1,01 ммоль/л
Нитрат железа	37,13 ммоль/л
Азотная кислота	62,43 ммоль/л
Нитрат ртути	105 мкмоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент R1 жидкий, готов к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного на упаковке срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии загрязнения.

Сбор и работа с образцами

Используйте сыворотку, плазму (гепарин) или мочу. Рекомендуется соблюдать процедуры NCCLS (или другие подобные стандартизированные условия).

Стабильность:

7 дней при 20–25 °C

7 дней при 4–8 °C

не менее одного года при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать XL MULTICAL.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Прослеживаемость:

Калибратор стандартизирован по цветности.

Контроль качества

Для контроля качества рекомендуется использовать ERBA NORM и ERBA PATH.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = мЭкв/л

Ожидаемые значения ¹

Сыворотка:

Взрослые	98–107 ммоль/л
Пуповинная кровь	96–104 ммоль/л
Недоношенные	95–110 ммоль/л
0–30 д	98–113 ммоль/л

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Данные о работе

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Предел количественного определения:	3,7 ммоль/л
Линейность:	160 ммоль/л
Диапазон измерений:	3,7–160 ммоль/л

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	116,1	1,25	1,08
Образец 2	20	108,3	1,64	1,52

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	117,0	1,47	2,75
Образец 2	20	94,6	1,43	1,52

Сравнение

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Хлориды (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.000 x + 1,0 (ммоль/л)

r = 0,927 (r – коэффициент корреляции)

Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Сильный гемолиз, липемия, образцы с желтухой все это приводит к ложно-завышенным результатам, которые не должны использоваться для исследования. Высокий уровень иммуноглобулинов, уровень которых сильно повышается при миеломе, также мешает исследованию, т.к. появляется мутность.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики лицами с соответствующим образованием.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Содержит: метанол, дитиоцианат ртути, динитрат ртути.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H302 Вредно при проглатывании.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H371 Может нанести вред органам.

Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P308+P313 ПРИ контакте или беспокойности: Обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с местными юридическими требованиями.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
2. Zall, D.M. Fischer, D. Garner, D.O. Anal. Chem. 28, 1665, 1956.
3. Harper, R.J. (Ed.) Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row 1974, P. 718 - 719.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de Catálogo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las Instrucciones de Uso
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnostico in Vitro Solamente	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad	CONT Content Содержание Вміст Obsah Contenido	 Национальний знак відповідності для України

Холестерин ЭРБА Системный Реагент Холестерин ЭРБА Системный Реагент XL-1000

RU

CE IVD

Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Измерения уровней холестерина сыворотки важно при оценке риска: коронарной артериальной закупорки сосудов, атеросклероза, инфаркта миокарда, обструктивных заболеваний печени, нарушений всасывания из кишечника, гиперфункции щитовидной железы и болезней надпочечников. Повышенные уровни наиболее характерны для первичной гиперлипидемии, для нефротического синдрома, злокачественной опухоли, обструктивной желтухи и сахарного диабета.

Снижение часто наблюдается при мегобластных анемиях, гемолитической желтухе, нарушении синдрома всасывания, голодании, острых инфекциях с повреждением печени, гиперфункции щитовидной железы, сепсисе, генетических нарушениях липидного обмена.

Принцип метода

Метод Триндера

Данный реагент выпускается на основе разработки Аллен и др. и модификации Roeschlau, с дальнейшими усовершенствованиями для увеличения стабильности реагента в растворах

Эфиры холестерина + H₂O $\xrightarrow{\text{ХЭ}}$ холестерин + свободные жирные кислоты

Холестерин + O₂ $\xrightarrow{\text{ХО}}$ 4-холестен-3-он + H₂O₂

2H₂O₂ + Фенол + 4-аминоантипирин $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ Хинонимин + 4H₂O

ХЭ: Холестеролэстераза

ХО: Холестеролоксидаза

ПОД: Пероксидаза

4ААП: 4-Аминоантипирин

Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации холестерина в образце.

Состав реагентов

R1

Гуд'с буфер	50 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4- Аминоантипирин	0,3 ммоль/л
Холестеролэстераза	≥ 200 Е/л
Холестеролоксидаза	≥ 50 Е/л
Пероксидаза	≥ 3 кЕ/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

в сыворотке / плазме:

7 дней при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

3 месяца при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,026 = ммоль/л

Нормальные величины ²

Взрослые:

Допустимые < 200 мг/дл (5,2 ммоль/л)

Пограничные 200–239 мг/дл (5,2–6,2 ммоль/л)

Повышенные > 239 мг/дл (6,2 ммоль/л)

Дети:

Допустимые < 170 мг/дл (4,42 ммоль/л)

Пограничные 170–199 мг/дл (4,42–5,174 ммоль/л)

Повышенные > 199 мг/дл (5,174 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 4,2 (мг/дл), (0,11 ммоль/л)

Линейность: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)

Диапазон измерений: 4,2–695 мг/дл (0,11–18,07 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	126,81	1,58	1,26
Уровень 2	226,85	2,15	0,96

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	106,46	1,12	1,06
Уровень 2	187,46	3,08	1,65

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Холестерин(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 0.995 x - 4.59 (мг/дл)

r = 1.000 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 20 мг/дл и Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L. "Diagnostic Biochemistry" McGraw-Hill, New York, NY. 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
3. Flegg HM. Ann Clin Biochem. 1973; 11: 79.
4. Richmond, W. Clin. Chem 1973; 19: 1350-1356.
5. Allain, C.C. Poon, L.S, Chan, C.S.G, Richmond, W. and Fu, P.C. Clin Chem. 1974; 20: 470-475.
6. Roeschlau P, Bernt, E. and Gruber, W.A. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1974; 12: 226.
7. Henry, R. J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.
8. Young, D. S. et al. Clin. Chem 1975; 21.
9. NCEP Expert Panel. Arch. Intern. Med. 1988; 148: 36-69.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices. NCCLS; 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України



Железо ЭРБА Системный Реагент

Железо ЭРБА Системный Реагент XL-1000



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики железа в сыворотке и плазме человека. Фотометрический тест с использованием хромогена феррозина.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо содержится в сыворотке крови в комплексе с трансферрином - транспортным белком. Большинство ранних методик определения железа включало в себя диссоциацию железа из железобелкового комплекса, осаждение белков, а затем измерение содержания железа в безбелковом фильтрате. Для определения использовались многие хромогены, в том числе тиоцианат о-фенантролин, атофенантролин и ТПТЗ (2,4,6-трипиридил-S-триазин). В 1971 году Пресижн Дж.П. с соавторами представили метод с использованием ромогена феррозина, описанного Стуки Л.Л. Этот метод не требовал осаждения белка и был более чувствительным по сравнению с предыдущими. Настоящая методика является модификацией метода Пресижн. В большинстве случаев для наибольшей диагностической значимости необходимы оба показателя: сывороточное железо и ОЖСС (общая железосвязывающая способность сыворотки). Низкие значения сывороточного железа наблюдаются при хронической кровопотере, недостаточном поступлении с пищей или всасывании железа, а также при повышенной потребности организма в железе (например, при беременности). Увеличение значения сывороточного железа наблюдаются при повышенном разрушении эритроцитов, снижении синтеза эритроцитов, высоком потреблении железа или усиленном высвобождении его запасов. Повышение ОЖСС может быть связано с повышенной продукцией апотрансферрина (например, при хроническом дефиците железа) или с усиленным высвобождением ферритина, как при гепатоцеллюлярном некрозе. Снижение ОЖСС может происходить при циррозе печени и гемохроматозе из-за дефицита ферритина, а так же при нефрозе вызванном потерей апотрансферрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа трехвалентные высвобождаются из комплекса железо-трансферин сыворотки крови и восстанавливаются под действием кислого рабочего раствора, содержащего восстановитель (гидроксиламин гидрохлорид) в ионы железа двухвалентного. Затем, после добавления феррозина, образуется устойчивый, окрашенный железо-феррозиновый комплекс (фиолетовый), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации железа в образце и измеряется фотометрически при 570 нм.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

Ацетатный буфер (pH 4,5) 122 ммоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид 220 ммоль/л

R2

Гидроксиламин гидрохлорид 220 ммоль/л
Феррозин $\geq 3,0$ ммоль/л
Стандарт
Железо 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте. Реагенты светочувствительны. Хранить при 2–8 °C, в тщательно закрытых флаконах, в защищенном от света месте, избегая контаминации реагентов.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только соль гепарина.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке/плазме:

7 дней при 2–8 °C

4 дня при 15–25 °C

Загрязненные образцы не использовать.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волн: Hg 560 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °C
Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт	–	200 мкл	–
Дистил. вода	200 мкл	–	–
Железо Буфер R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешать, измерить поглощение A1 ст./обр добавить:			
Железо(цветной реагент) R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин при 37 °C, измерить поглощение A2 ст./обр.			

КАЛИБРОВКА

Мы рекомендуем для калибровки использовать стандарт, входящий в состав набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА ; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

РАСЧЕТ

ΔA обр. - ΔA бланк
С железа = конц. ст. х [мкг/дл, мкмоль/л]
 ΔA станд - ΔA бланк

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мкг/дл х 0,179 = мкмоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины: 50–170 мкг/дл (9,0–30,4) мкмоль/л
Мужчины: 65–175 мкг/дл (11,6–31,3) мкмоль/л
Новорожденные: 100–250 мкг/дл (17,9–44,8) мкмоль/л
Дети первого года жизни: 40–100 мкг/дл (7,2–17,9) мкмоль/л
Дети: 50–120 мкг/дл (9,0–21,5) мкмоль/л

На уровень железа в сыворотке влияют много факторов: диета, пол, возраст, физическая активность, фаза менструального цикла, беременность, условия окружающей среды, а также суточные колебания.
Колебания железа в норме: 20–55 %.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL. Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 8,66 мкг/дл (1,55 мкмоль/л)

Линейность: 890 мкг/дл (160 мкмоль/л)

Пределы определения : 8,66–890 мкг/дл (1,55–160 мкмоль/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	101	2,8	2,84
Образец – 2	247	4,4	1,78

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения железа (феррозиновым методом) (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 0,973x - 2,715$ (мкг/дл)

$r = 0,989$

СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

На измерения не влияют:

Гемоглобин до 100 мг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

R1

UFI: CMJS-S9GP-7M7C-G2CP



Опасно

Содержит: гидроксиламин гидрохлорид

Краткая характеристика опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H351 Предположительно вызывает рак.

Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица.

P302 + 352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

R2

UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3 Стандарт

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT

R2, R3:



Предупреждение

Содержит: гидроксиламин гидрохлорид

Краткая характеристика опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица.

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

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
2. Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
3. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 3rd edition, 1821, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
4. Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R. J.Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
5. Young, D. S. et al, Clin Chem. 21:1D (1975)
6. Henry, J.B.,Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P. 1434 (1984).
7. Thomas L.Clinical Laboratory Diagnostic. 1st ed.Frankfurt: TH:Books Verlagsgesellschaft;1998. P. 273-5.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент

RU



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (DGKCH метод).

Клиническое значение

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKC, с пируватом
В реагенте используют пируват, в соответствии с методом Генри с соавт.

Принцип реакции



ЛДГ: Лактатдегидрогеназа

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

R1

Фосфатный буфер (pH 7,5) 100 ммоль/л
Пируват 2,0 ммоль/л

R2

НАДН 1,66 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25 °C < 2 %

в течение 3 дней при 2–8 °C < 8 %

Стабильность: 6 недель при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Калибратор был стандартизирован в соответствии с рекомендациями DGKCH.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л $\times$ 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ²

Сыворотка / Плазма при 37 °C

225–450 Е/л (3,83–7,65 мккат/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 43,8 Е/л (0,746 мккат/л)

Линейность: до 1200 Е/л (20,4 мккат/л)

Диапазон измерений: 43,8–1200 Е/л (0,746–20,4 мккат/л)

Воспроизводимость 37 °C

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	767,4	3,6	0,49
Образец 2	20	760,2	7,8	0,99

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	562,8	13,8	2,43
Образец 2	20	312,0	5,4	1,88

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов ЛДГ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x):

Результаты:

$y = 1,982x + 0,06 \text{ Е/л}$

$r = 0,996$

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 20 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов содержит 0,1 % азида натрия – классифицируется, как токсичное, опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, McGraw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
3. Henry, R.J., Chiamori N., Golub O.J., and Berkman S., Am.J. Clin. Path. 34(341), 1960.
4. Lum, G., Gambino, S.R., Am.J. Clin. Pathol. 61(108), 1974.
5. Bergmeyer, H. W., Methods of Enzymatic Analytatic Analysis, Ed.2, Verlag Chemie, 1965.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3 : 221-4.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/45/23/I/INT

Date of revision: 21. 2. 2023

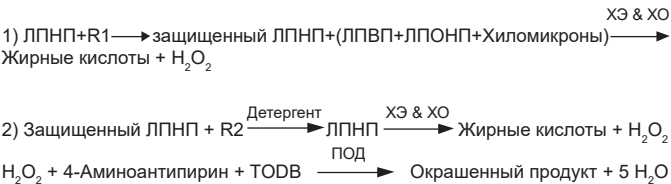
ЛПНП Холестерин ЭРБА Системный Реагент



Применение
Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение
Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), синтезированных из триглицеридов. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам. ЛПНП быстро проникают внутрь стенок артерий, там окисляются, это приводит к возникновению хронического воспалительного процесса в эндотелии, приводящего к отложению холестерина и к образованию холестериновых бляшек. По этой причине концентрация ЛПНП - холестерина, является важным клиническим предсказателем коронарных заболеваний, таких как атеросклероз, ИБС, инфаркт миокарда и связанная с ними смертность. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на снижение липидов.

Принцип метода
Данный метод позволяет измерить ЛПНП – холестерин без осаждения. На первом этапе все липопротеины (ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны) полностью гидролизуются и окисляются без образования окрашенного продукта, в то время, как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и ферменты холестеринэстеразы (ХЭ) и холестериноксидазы (ХО) гидролизуют и окисляют холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода определяется количественно методом Триндера.



Состав реагентов

R1	
MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Поливинилсульфониловая кислота	50 мг/л
Полиэтиленгликольметилловый эфир	30 мл/л
4-аминоантипирин	0,9 г/л
Холестеринэстераза	5 кЕ/л
Холестериноксидаза	20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кЕ/л
Детергент	
R2	
MES буфер (pH 6,5)	50 ммоль/л
Детергент	
TODB N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин)	3 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов
Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение реагентов
Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.
После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы
Сыворотка или плазма (гепарин)
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).
Стабильность: 12 часов при 20–25 °С
10 дней при 4–8 °С
12 недель при -20 °С
Допускается одноразовое замораживание.
Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка
Мы рекомендуем для калибровки использовать HDL/LDL Cal.
Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
 - в соответствии с внутренними требованиями контроля качества
- Трассировка**
Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 1951b с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Коэффициент пересчета
ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины ¹¹
Меньше 100 мг/дл (2,59 ммоль/л) – допустимые
130–159 мг/дл (3,38–4,13 ммоль/л) – пограничные
160–189 мг/дл (4,16–4,91 ммоль/л) – высокие
≥ 190 мг/дл (4,94 ммоль/л) – очень высокие
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин
Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора или вручную.
Рабочие характеристики
Чувствительность: 2,60 мг/дл (0,068 ммоль/л)
Линейность: до 263 мг/дл (6,84 ммоль/л)
Диапазон измерений: 2,60–263 мг/дл (0,068–6,84 ммоль/л)

Воспроизводимость				
Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	50,346	0,885	1,72
Образец 2	20	82,308	1,808	2,21

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	47,00	0,885	1,91
Образец 2	20	92,69	1,500	1,61

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 40 образцах сыворотки с использованием XL-систем ЛПНП – холестерин прямой и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой.
Результаты:
y = 0,964 x - 1,615 мг/дл
r = 0,995 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность/Влияющие вещества
Не влияют на результаты анализа:
Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл.
Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств

Предупреждения и меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов
В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. "Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult treatment Panel III)", JAMA, 285:2486 (2001).
2. Crouse JR et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26; 566 (1985).
3. Castelli WP et al., Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55; 767 (1977).
4. Barr DP, Russ EM, Eder HA, Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med., 11;480 (1951).
5. Badimon JJ, Badimon L., Fuester V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85:1234-41(1990).
6. Gordon T. et al., High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am.J. Med., 62;707 (1977).
6. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90; 85 (1979).
7. William P., Robinson D., Baily A., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1;72 (1979).
8. Castelli, W. P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease.
9. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of the High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III).
10. Pisani T, Gebiski CP, Leary Et, et al. Accurate Direct Determination of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995; 119:1127)
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

 Catalogue Number Каталогный номер Каталогний номер Katalógové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використання уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика Ін витро діагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/21/23/J/INT

Date of revision: 15. 2. 2023

Липаза Liquid



Применение

Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Липазы – ферменты, гидролизующие сложные эфиры глицерина и жирных кислот. Фермент липаза и его кофактор колипаза вырабатываются в поджелудочной железе, липаза также секретируется в небольших количествах слюнными железами, а также слизистыми оболочками желудка, легких и кишечника. Желчные кислоты и колипазы образуют мицеллярные комплексы с липидами и привязывают липазу к поверхности раздела фаз субстрат/вода. Определение липазы используется для исследования поджелудочной железы. При остром панкреатите концентрации липазы возрастает в 2–50 раз, в сравнении с верхним пределом нормы, начиная с 4–8 часов после начала болей в животе, достигая пика через 24 часа и снижается в пределах 8–14 дней. Повышенные значения липазы могут также наблюдаться при хроническом панкреатите и обструкции протока поджелудочной железы.

Принцип реакции

Ферментативный колориметрический тест.

Субстрат для липазы (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина) - расщепляется липазой поджелудочной железы, в результате образуется эфир дикарбоновой кислоты, который далее подвергается гидролизу в щелочных условиях до образования красителя метилрезорурфина. Интенсивность окраски, измеряемая при 580 нм, прямо пропорциональна активности липазы в образце.

Состав реагентов

R1

Good's буфер pH 8,0

Тауродезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Дезоксихолат	≥ 1 ммоль/л
Кальция ионы	≥ 1 ммоль/л
Колипаза	≥ 1 мг/л

R2

Тартратный буфер pH 4,0

Окрашивающий субстрат
для липазы ≥ 0,1 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Внимание: реагент R2 представляет собой микроэмульсию. Поэтому на дне флакона возможно образование небольшого осадка светло-красного цвета. Рекомендуется перед анализом провести ресуспендирование легким встряхиванием.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Сыворотка, гепаринизированная плазма.



Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при температуре 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С
1 год при -20 °С
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены в соответствии с рекомендациями IFCC, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины³

Сыворотка:
При 37 °С ≤ 60 Е / л (≤ 1,0 мккат / л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики (при 37 °С)

Чувствительность: 8,2 Е/л
Линейность: до 300 Е/л
Диапазон измерений: 8,2–300 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	209,4	4,38	2,09
Образец 2	20	85,2	2,82	3,29

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	52,8	1,92	3,64
Образец 2	20	171	2,76	2,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Липаза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 1,065 \cdot x + 1,98 \text{ Е/л}$ $r = 1,000$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 4,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты.

N-ацетил-p-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может быть причиной ошибочно низких результатов в образцах от пациентов, принимавших токсические дозы парацетамола.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент 1 не классифицируется как опасный.

Реагент 2 содержит менее пропанола.



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Lorentz K Lipase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 95-7.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 689-708.
3. Tietz N, Shuey DF. Lipase in serum – the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993; 39:746- 56.
4. Lott J, Patel ST, Sawhney AK, Kazmierczak SC, LoveJE. Assays of serum lipase: analytical and clinical considerations. Clin Chem 1986;32:1290-1302.
5. Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-7.
6. Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-91.
7. Garguori Y, Julien R, Bois A, Verger R, Sarda L. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-42.
8. Guder WG, Zafta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag;2001 p.36-7.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2 Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Junge W, Abicht K, Goldman J. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analysers in 7 clinical centres in Europe. Clin Chem Lab Med 1999; 37,Special suppl:469.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

Магний ЭРБА Системный Реагент



Применение

Набор жидких реагентов для фотометрического определения магния в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, спинномозговой жидкости и моче).

Клиническое значение

Магний выполняет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомальных частицах. Магний является активатором работы многих ферментов и играет важную роль в производстве энергии окислительного фосфорилирования. Гипомагниемия приводит к нарушению нервно-мышечной функции, к развитию синдрома мальабсорбции. Снижение магния наблюдается при голодании, хроническом панкреатите, при алкоголизме, гиперфункции щитовидной железы, первичном альдостеронизме, при приеме диуретиков. Гипермагниемия наблюдается при почечной недостаточности, при первичной гипофункции коры надпочечников, при диабетической коме, при передозировке препаратов магния.

Принцип метода

Ионы магния в щелочной среде образуют с ксилитидиловым синим окрашенный в красный цвет комплекс, который измеряют фотометрически. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации магния в образце. ЭГТА применяется как реагент, снижающий влияние ионов кальция.

Состав реагентов

R1	
Ксилитидиловый синий (I)	110 мкмоль/л
Этанолламин	1 моль/л
ЭГТА	60 мкмоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готов к использованию.

Хранение и стабильность

Невыскранные реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, если хранятся при 2–8 °С.

Стабильность на борту: мин. 30 дней при температуре (2–10 °С) и отсутствии загрязнений, а также при использовании «дымохода» (трубки - вставки). Попадание CO₂ из атмосферного воздуха в открытый флакон с реагентом R1 приводит к снижению стабильности реагента. Чтобы свести к минимуму скорость поглощения CO₂, рекомендуется использовать трубки - вставки, поставляемые с комплектом.

Использование трубки - вставки показало улучшение стабильности калибровки, при условии хранения и использования реагентов в соответствии с инструкциями.

Трубки - вставки, входящие в комплект, должны быть помещены непосредственно во флакон с реактивами сразу после вскрытия флакона.

Трубки - вставки можно снова использовать для флаконов реагентов той же серии набора. Перед тем, как использовать трубки - вставки в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть трубки - вставки дистиллированной водой и тщательно их просушить.

Подготовка образцов

Моча: довести pH до 3–4 ед. конц. HCl. Для исследования – развести мочу дист. водой в соотношении 4+1.

Образцы

Сыворотка, плазма, спинномозговая жидкость (ликвор) и моча. Не

используйте ЭДТА плазму.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

сыворотка / плазма:	7 дней	при 20–25 °С
	7 дней	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С

моча:	3 дня	при 20–25 °С
	3 дня	при 4–8 °С
	1 год	при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Подкисляют мочу несколькими каплями конц. HCl до pH 3–4, затем разводят 1 + 4 дистиллированной водой; результат умножают на 5.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату AAS, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,4114 x мг/дл

Нормальные величины⁶

Сыворотка или плазма	
Новорожденные	
2–4 дня	1,5–2,2 мг / дл (0,62–0,91 ммоль/л)
5 мес – 6 лет	1,7–2,3 мг / дл (0,7–0,95 ммоль/л)
6–12 лет	1,7–2,1 мг / дл (0,7–0,86 ммоль/л)
> 12 лет	1,6–2,6 мг / дл (0,66–1,07 ммоль/л)
СМЖ	2,1–3,3 мг / дл (0,86–1,36 ммоль/л)
Моча	12–291 мг / 24 ч (4,94–119,7 ммоль/л)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,16 мг/дл (0,0656 ммоль/л)
Линейность:	до 5,85 мг/дл (2,4 ммоль/л)
Диапазон измерений:	0,16–5,85 мг/дл (0,066–2,4 ммоль/л)
Воспроизводимость (при 37 °С)	

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,305	0,122	3,66
Образец 2	20	5,854	0,120	2,04

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	2,341	0,039	1,65
Образец 2	20	4,634	0,095	2,05

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Магний(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,014 x - 0,005 (мг/дл)

r = 0,995 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты. Гемоглобин мешает определению, т.к. магний освобождается из эритроцитов.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактив 1 содержит этаноламин.



Опасность

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/05/22/L/INT

Дата проведения контроля: 8. 7. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-41.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with 1-Azo-2-hydroxy-3-(2.4-dimethylcarboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxybenzene). Anal Chim Acta 1957;16:155-60.
4. Bohoun C. Microdosage du magnesium dans divers milieux biologiques. Clin Chim Acta 1962;7:811-7.
5. Sitzmann FC. Normalwerte. München: Hans Marseille Verlag GmbH: 1986. p. 166.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/05/22/L/INT

Date of revision: 8. 7. 2022

ЭРБА Общий белок (Микропротеин в моче и СМЖ)

RU

CE IVD

Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики микропротеина в моче и спинно-мозговой жидкости (СМЖ).

Клиническое значение

В результате фильтрации плазмы крови через гломерулярный фильтр происходит практически полное разделение макромолекулярных веществ (белков) от электролитов и низкомолекулярных полипептидов, попадающих в плазменный фильтрат.

При различных заболеваниях белковый состав мочи значительно меняется. Так, при нефротическом синдроме с минимальными изменениями в моче содержатся в основном альбумин, при миеломной болезни – легкие цепи иммуноглобулинов – белки Bence Jones, тубулярной нефропатии – низкомолекулярные белки. Количество белков, которые фильтруются и оказываются окончательно в моче, в норме не превышает 100-150 мг в сутки. Повышенные концентрации общего белка в моче обнаруживаются при большинстве болезней почек. Повышенный уровень белка в моче также может быть связан с лихорадкой, стрессом.

Клиническое значение положительных результатов низкой концентрации общего белка в моче может указывать на риск начинающегося заболевания почек. Первый признак нефропатии и других осложнений, связанных с диабетом. Это – сильный предсказатель сердечно-сосудистых заболеваний, а также показатель риска существующей гипертонии и ранний маркер осложнений беременности у больных диабетом.

Повышенные уровни белка в спинномозговой жидкости связаны с опухолью мозга, спинномозговыми кровоизлияниями, склерозом и бактериальным менингитом.

Принцип метода

Белок образует с пирогалловым красным в кислой среде комплекс красного цвета. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в образце и измеряется фотометрически при 600 нм.

Состав реагентов

R1

Сукцинатный буфер	15 ммоль/л
Пирогалловый красный	0,060 ммоль/л
Аммоний молибдат	0,043 ммоль/л

R2 стандарт

Стандарт микропротеина (концентрацию см. на флаконе)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора), при отсутствии контаминации.

Образцы

Моча, спинномозговая жидкость

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Моча:

1 день	при 20–25 °С
7 дней	при 4–8 °С
1 месяц	при -20 °С

Спинномозговая жидкость:

1 день	при 20–25 °С
6 дней	при 4–8 °С
1 год	при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, включенный в набор.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату NIST SRM 927, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная моча.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 10 = мг/л

Нормальные величины ⁷

Общий белок:

моча	10,0–140 мг/24 часа (0,1–1,4 г / 24 часа)
спинномозговая жидкость	< 50 мг/дл * (0,5 г/л)

* (значение приблизительное, только для ориентировки)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	1,9 мг/дл (0,019 г/л)
Линейность:	до 300 мг/дл (3 г/л)
Диапазон измерений:	1,9–300 мг/дл (0,019–3 г/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	22,7	0,74	3,28
Образец 2	20	11,2	0,43	3,86

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	16,8	0,56	3,35
Образец 2	20	60,6	1,95	3,22

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Микропротеин (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

y = 1,017 x - 0,46 (мг/дл)

r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Примечание (интерференции)

В данном наборе, несколько видов поверхностно-активных веществ (ПАВ). Катионные ПАВ практически не влияют на окраску, полученного комплекса. Анионные ПАВ подавляют цветную реакцию. Поэтому после каждого исследования необходимо тщательно промывать оборудование дистиллированной водой.

Сильное влияние на цвет комплекса оказывает Гемоглобин. При всех видах гематурии, возможны ложно высокие значения белка.

Цветной реагент не устойчив на свету. Защищать при работе от воздействия света.

После высоких значений белка промыть кюветы щелочным раствором, содержащим гипохлорит и далее дистиллированной водой.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент R1 содержит метанол.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H371 Может нанести вред органам (глаза).

Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров/распылителей жидкости.

P264 После работы тщательно вымыть руки.

P308+P311: При оказании воздействия или беспокойности: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или врача.

Реагент R2 стандарт не классифицируется как опасный - но содержит менее 0,1 % азида натрия - классифицируется как токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Fujita, Y., Mori, I. and Kitano, S.: Bunseki Kagaku, 32, 379 (1983).
2. Watanabe, N., Makino, K., Kamei, S., Okubo, A., Yamanaka, M. and Osawa, S.: The Japanese Journal of Clinical Pathology, 32 suppl. 227 (1984).
3. Yoshizaki, H., Osawa, S. and Furuya, S.: The Japanese Journal of Clinical Pathology, 32 suppl. 227 (1984).
4. Bradford, M.M.: Anal. Biochem., 72, 248 (1976).
5. Kingsbury, F. B., Clark, C. P., Williams, G. and Post, A. L.: J. Lab. Clin. Med., 11, 981 (1926).
6. Saito, M., Kitamura, M. and Niwa, M.: Rinsho-bunseki II. p 121 (Tokyo kagakudojin) (1979).
7. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		



Фосфор ЭРБА Системный Реагент Фосфор ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики фосфора в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Больше чем 80 % Фосфора присутствует в костях, в виде фосфатов. Внутриклеточный фосфор представлен органическими фосфатами, такими, как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Внеклеточный фосфор, представлен как неорганический фосфор.

Уровни неорганического фосфора и кальция в сыворотке взаимосвязаны. Повышение одного, как правило, сопровождается снижением другого. Увеличенные уровни фосфора в сыворотке наблюдаются при почечной недостаточности, гипопаратиреозе, чрезмерном потреблении витамина D. Снижение уровня фосфора наблюдается при рахите, остеомалации, гиперпаратиреозе, диабетической коме.

Принцип метода

Неорганический фосфор в присутствии серной кислоты образует с молибдатом аммония фосфомолибдатный комплекс. Поглощение комплекса при 340 нм пропорционально концентрации фосфора в образце.

Состав реагентов

R1

Молибдат аммония 1,00 ммоль/л
Серная кислота 336 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Используйте сыворотку без гемолиза или плазму (гепарин), мочу.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

7 дней при 4–25 °C
3 месяца при -20 °C

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25 °C при pH < 5

Для сбора суточной мочи добавить от 20 до 30 мл 6 моль/л HCl в сосуд для сбора, чтобы исключить оседание фосфатов.

Для исследования развести мочу 1 + 9 дист. водой и умножить результат на 10. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор был унифицирован с помощью эталонного препарата NERL, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,32 x мг/дл

Нормальные величины ¹

Сыворотка:

Взрослые: 2,5–4,5 мг/дл (0,81–1,45 ммоль/л)

Дети: 4,0–7,0 мг/дл (1,29–2,26 ммоль/л)

Моча:

зрелый 0,4–1,3 г/24 ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Сыворотка:

Чувствительность: 0,20 мг/дл (0,064 ммоль/л)

Линейность: до 22,9 мг/дл (7,40 ммоль/л)

Диапазон измерений: 0,20–22,9 мг/дл (0,064–7,40 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	5,294	0,050	0,94
Образец 2	20	3,334	0,041	1,22

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	3,113	0,081	2,61
Образец 2	20	7,000	0,078	1,12

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Фосфор(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,053x + 0,034 мг/дл

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Гемоглобин до 2,5 г/л, Билирубин до 20,0 мг/дл, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты исследования.

Моча:

Чувствительность: 5,0 мг/дл

Линейность: 344 мг/дл

Диапазон измерений: 5–344 мг/дл

Примечание:

Фосфаты из моющих средств могут мешать исследованию. Используйте хромпик для мытья посуды, используемой для определения фосфора, или используйте одноразовую лабораторную посуду.

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики специально обученным персоналом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент содержит Triton X-100.



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитные перчатки/защитная одежда/защитные очки.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

UFI: 9YDF-8EDQ-8H7H-KTFP

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛІТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
2. Daly, J. A. and Ertingshausen G., Clinical Chem. (1972) 18, 263.
3. Wang, J. Chem, C. C. Osaki., S. Clin. Chem. (1983) 29, 1255.
4. Young, D.S. et al Clin. Chem. (1975) 21, 342 D.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		

Общий белок ЭРБА Системный Реагент



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего белка в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Измерение уровня общего белка очень важно для контроля при широком круге заболеваний. Это измерение выполняется в комплексе с другими тестами, такими как альбумин сыворотки, печеночными тестами или электрофоретическим исследованием белка. Часто для получения более точной информации вычисляют отношение Альбулина/Глобулином.

Повышение наблюдается при обезвоживании, при миеломной болезни, при хронических заболеваниях печени. Понижение - при заболеваниях почек, болезнях печени.

Принцип метода

Биуретовый метод.

Белки и пептиды образуют с ионами меди II в щелочной среде комплекс сине-фиолетового цвета. Калий-натрий тартрат добавлен, в качестве стабилизатора, Йодит калия – для предотвращения распада образованного комплекса. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна концентрации общего белка в образце и измеряется фотометрически при 546 нм (520–560 нм).

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации общего белка в образце.

Состав реагентов

R1

Меди II сульфат	12 ммоль/л
Калий-натрий тартрат	31,9 ммоль/л
Калия йодид	30,1 ммоль/л
Натрия гидроокись	0,6 моль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент R1 жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты не вскрытые, стабильны до достижения указанного срока годности на флаконе, если хранятся при (2–8) °C, в защищенном от света месте.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (2–10) °C, в тщательно закрытых флаконах или с использованием трубок - вставок, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора). Необходимо после вскрытия, сразу поместить трубку - вставку во флакон с реагентом, т.к. попадание CO₂ из атмосферного воздуха сокращает стабильность реагента. Исследования показали, что использование трубок - вставок дает улучшение калибровки, продлевает срок использования реагента. Трубки - вставки поставляются вместе с набором и могут использоваться только с данной серией набора. Можно трубки - вставки использовать повторно для реагентов той же серии набора. Перед использованием трубок - вставок в новом флаконе, рекомендуется хорошо промыть их дистиллированной водой и тщательно высушить.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

6 дней при	20–25 °C
4 недели при	4–8 °C
1 год при	-20 °C

Допускается одноразовое замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 927с с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(г/дл) x 10 = г/л

Нормальные величины ⁵

	(г/дл)	г/л
Взрослые	6,4–8,3	64–83
Дети	3,6–6,0	36–60
Новорожденные	4,6–7,0	46–70
1 неделя	4,4–7,6	44–76
7–12 месяцев	5,1–7,3	51–73
1–2 года	5,6–7,5	56–75
> 2 лет	6,0–8,0	60–80

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,37 г/дл (3,7 г/л)
Линейность:	до 15 г/дл (150 г/л)
Диапазон измерений:	0,37–15 г/дл (3,7–150 г/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	20	4,914	0,072	1,46
Образец 2	20	7,314	0,040	0,55

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (г/дл)	SD (г/дл)	CV (%)
Образец 1	20	5,177	0,038	0,73
Образец 2	20	6,761	0,078	1,15

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-системных реагентов Общий белок (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,986x + 0,163 (г/дл)

r = 0,997 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом

Реагент 1 содержит 2,4 % гидроксида натрия, который классифицированный как коррозионное вещество.



Опасность

Обозначение опасности:

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров.

P280 Користоватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей / захист обличчя.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛТАВАННІ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг, промити шкіру водою або душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАННІ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/22/22/H/INT

Дата проведения контроля: 31. 5. 2022

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Cornall, A. G., Bardawill, C. J., David, M. M.: J. Biol. Chem. 177, 751, 1949.
2. Dumas, B. T., Bayse, D. D. a kol.: Clin. Chem. 27, 1642, 1981
3. Chromý, V., Fischer, J.: Clin. Chem. 23, 754, 1977.
4. Chromý, V., Fischer, J., Vozníček, J.: Z. Med. Labor.-Diagn. 21, 333, 1980.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		



Триглицериды ЭРБА Системный Реагент

Триглицериды LIQUID (C) XL-1000



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики триглицеридов в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Триглицериды - это эфиры жирных кислот и глицерина. Определение уровня триглицеридов важно для определения гиперлипотеидемий. Гиперлипотеидемии могут быть первичные (наследственные) и вторичные: ожирение, сахарный диабет, нефротический синдром, эндокринные заболевания, панкреатит. Повышение уровня триглицеридов указывает на риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Принцип метода

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерин + Жирные кислоты

Глицерин+АТФ $\xrightarrow{\text{ГК}}$ Глицерол-3-фосфат+АДФ

Глицерол-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{ГФО}}$ Дигидроацетон фосфат + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин + 4-ХлорФенол $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ Хинониминный краситель + 4H₂O

ЛПЛ: Липопроteinлипаза

ГК: Глицеролкиназа

ГФО: Глицеролфосфатоксидаза

АТФ: Аденозин трифосфат

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации триглицеридов в образце.

Состав реагентов

R1

Гудс буфер (pH 7,2) 50 ммоль/л

4-ХлорФенол 4 ммоль/л

Mg²⁺ 15 ммоль/л

АТФ 2 ммоль/л

Глицеролкиназа $\geq 0,4$ КЕ/л

Пероксидаза ≥ 2 КЕ/л

Липопроteinлипаза ≥ 2 КЕ/л

Глицерол-3-фосфатоксидаза $\geq 0,5$ КЕ/л

4-Аминоантипирин 0,5 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.



Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

2 дня при 20–25 °C

7 дней при 4–8 °C

1 год при -20 °C

Допускается однократное замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка

Значения калибратора установлены по эталонному препарату ID-MS с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л

Нормальные величины⁴

Рекомендуемые уровни триглицеридов для взрослых:

Нормальный: < 150 мг/дл (1,695 ммоль/л)

Высокий: 150–199 мг/дл (1,695–2,25 ммоль/л)

Гипертриглицеридемия: 200–499 мг/дл (2,26–5,64 ммоль/л)

Очень высокий: > 499 мг/дл (5,64 ммоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л)

Линейность: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л)

Диапазон измерений: 9,74 - 1062 мг/дл (0,11 - 12 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	102,7	0,53	0,52
Уровень 2	186,7	1,68	0,90

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	108,0	1,68	1,56
Уровень 2	184,5	2,83	1,54

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системы реагентов Триглицериды(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1.022 x - 1.15 (мг/дл)

r = 0.999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл не влияют на результаты анализа. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Предупреждение и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Rifai N, Bachorik PS, Alberts JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Cole, TG, Klotzsch SG, McNamara J. Measurement of triglyceride concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997. p. 155-26
3. Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur Heart J 1998; 19: 1434-503
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		



Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для количественной *in vitro* диагностики ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке/плазме человека.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо присутствует в сыворотке в комплексе с трансферрином, транспортным белком. Наиболее ранние процедуры определения железа включали диссоциацию железа из комплекса железо-белок, осаждение белков и затем измерение содержания железа в фильтрате, не содержащем белков.

Для определения использовались многие хромогены, включая тиоцианат о-фенантролина, батофенантролин и ТПТЗ. В 1971 году Пресейн и др.1 представили метод с использованием хромогена феррозина, описанный Стуки.2 Этот метод не требовал осаждения белка и был более чувствительным, чем предыдущие методы. Настоящая процедура представляет собой модификацию метода Пресейна.

В большинстве случаев для наибольшей диагностической значимости необходимы значения как сывороточного железа, так и значений ТIBC. Низкие значения сывороточного железа наблюдаются при хронической кровопотере, недостаточном поступлении или всасывании железа и повышенном требовании его запасов в организме (например, при беременности). Повышенные значения сывороточного железа наблюдаются в усиленном разрушении эритроцитов, снижении синтеза эритроцитов, увеличении потребления железа или увеличении высвобождения запасов железа.

Увеличение ТIBC может быть связано с увеличением продукции апотрансферрина (например, хронический дефицит железа) или повышенным высвобождением ферритина, как при гепатоцеллюлярном некрозе.

Снижение ТIBC может возникать при циррозе печени и гемахроматозе из-за дефицита ферритина или при нефрозе из-за потери апотрансферрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фотометрический тест, с использованием хромогена – феррозина.

ОЖСС: Известное количество ионов железа добавляют в сыворотку в щелочной среде. Ионы железа инкубируются с сывороткой крови и связываются специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим сайтам. Не связавшиеся свободные ионы железа измеряются с помощью феррозинового метода. Разница между количеством добавленных ионов железа и измеренным количеством несвязанных ионов составляет ненасыщенную железосвязывающую способность (НЖСС)

Показатель ОЖСС равен концентрации железа в сыворотке крови плюс НЖСС.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

Трис буфер (pH 8,45) 220 ммоль/л
Железа аммония сульфат 12,1 мкмоль/л
Гидроксилламин гидрохлорид 100 ммоль/л

R2

Гидроксилламин гидрохлорид 220 ммоль/л
Феррозин $\geq 3,0$ ммоль/л

R3 Стандарт

Железо 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Все реагенты готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и упаковке набора.

Реагенты светочувствительны. Хранить в тщательно закрытых флаконах, в защищен-

ном от света месте, избегая контаминации.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только литиевую соль гепарина. Отделите сыворотку/плазму не позднее, чем через 1 час после взятия крови, чтобы избежать гемолиза.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке/плазме:

7 дней при 4°C

4 дня при 20–25°C

Перед проведением анализа образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте ERBA NORM и ERBA PATH.

РАСЧЕТ

Расчет результата производится автоматически.

ОЖСС = концентрация сывороточного железа + концентрация железа ненасыщенной железосвязывающей способности (мкг/дл, мкмоль/л)

(ОЖСС = Железо + НЖСС)

Коэффициент пересчета

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

НЖСС: 110–370 мкг/дл, НЖСС: 19,7–66,2 мкмоль/л

ОЖСС: 228–428 мкг/дл, ОЖСС: 40,8–76,6 мкмоль/л

(ОЖСС = железо + НЖСС)

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения референтных интервалов или рассчитать собственные для обслуживаемой популяции

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными только для анализаторов серии ЭРБА XL. Результаты, полученные в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных величин.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 12,2 мкг/дл (2,18 мкмоль/л)

Линейность: 830 мкг/дл (148,6 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 12,2–830 мкг/дл (2,18–148,6 мкмоль/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	366	16,8	4,58
Образец – 2	487	11,5	2,35

Межсерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	454	16,8	3,69
Образец – 2	234	10,2	4,37

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов НЖСС (y) и доступных коммерческих тестов(x).

Результаты:

y = 1,046 x - 2,626 (мкг/дл)

r = 0,990

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

На измерения не влияют:

Гемоглобин до 100 мг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1:

EUN208 Содержит гидроксилламин гидрохлорид. Может вызывать аллергическую реакцию. EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

R2 и R3 Стандарт:

R2: UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

R3: UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

Меры предосторожности:

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 носить защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз.

P302 + P352 При попадании на кожу: промыть большим количеством воды.

P308 + P313 При оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Утилизация производится согласно утвержденным в каждой стране требованиям и нормам для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/68/24/L/INT

Дата проведения контроля: 1. 3. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Goodwin J, Murphy D, Guillemette M: Clin Chem 1966;12:47
2. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W: Clinical Chemistry Principles and Techniques. Hagerstown, MD, Harper & Row, Inc, 1974; 684.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa:WB Saunders Co ; 1995; 376.
4. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements, from two different analytical methods. J Clin Chem Biochem 1983; 21:709-720.
5. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790.
6. Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
7. Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
8. Weissman, N., Pileggi, V. J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R.J.Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
9. Young, D.S. et al, Clin Chem. 21: 1D (1975)
10. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P.1434 (1984).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 Content Содержание Вміст Obsah	

МОЧЕВИНА ЭРБА Системный Реагент

МОЧЕВИНА ЭРБА Системный Реагент XL-1000



RU



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики мочевины в сыворотке, плазме и моче человека.

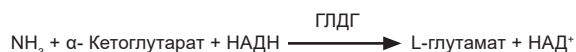
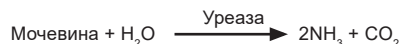
Клиническое значение

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт метаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. Уровень мочевины зависит от потребления белка, метаболизма белка и почечной функции выведения.

Повышение концентрации мочевины сыворотки наблюдаются при нарушении функции почек, болезнях печени, застойной сердечной недостаточности, диабете, инфекциях и заболеваниях, которые ослабляют функцию почек.

Принцип реакции

Ферментная методология, используемая в этом реагенте, основана на реакции, впервые описанной Тальке и Шубертом. Чтобы сократить и упростить анализ, расчеты основаны на открытии Тиффани и др. о том, что концентрация мочевины пропорциональна изменению абсорбции за фиксированный промежуток времени.



Мочевина гидролизруется в присутствии воды и уреазы, с образованием аммиака и диоксида углерода.

Под действием глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) - восстановленный никотинамид аденин динуклеотид (НАДН), аммиак, α -Кетоглутарат (α -КГ) преобразуются в Л-глутамат и окисленный НАД⁺.

Реакцию контролируют путем измерения изменения оптической плотности при длине волны 340 нм (восстановленный НАДН преобразуется в окисленный НАД⁺).

Состав реагентов

R1

Трис буфер	100 ммоль/л
α -Кетоглутарат	5,49 ммоль/л
Уреаза	≥ 10 КЕ/мл
ГЛДГ	≥ 3,8 КЕ/мл

R2

НАДН	1,66 ммоль/л
------	--------------

Нереакционноспособные наполнители и стабилизаторы.

Приготовление рабочего реагента

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые флаконы с реагентами (R1 и R2) стабильны до даты указанной на флаконе, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Негемолизированная сыворотка, плазма, моча. Не использовать в качестве коагулянта аммониевую соль гепарина.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Мочу перед исследованием развести в соотношении 1 + 99 дистиллированной водой, результат умножить на 100.

Стабильность

в сыворотке/плазме:	7 дней при	20–25 °С
	7 дней при	4–8 °С
	1 год при	-20 °С
	2 дня при	20–25 °С
	2 дня при	4–8 °С
	1 месяц при	-20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Прослеживаемость

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 909с.

Контроль качества

Для контроля качества рекомендуется использовать ERBA NORM и ERBA PATH.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,1665 x мг/дл

Мочевина (мг/дл) x 0,467 = Азот мочевины (мг/дл)

Азот мочевины (мг/дл) x 2,14 = Мочевина (мг/дл)

Ожидаемые значения^{1,2}

В сыворотке / плазме¹

Взрослые	(мг/дл)	(ммоль/л)
Среднее значение	17–43	2,8–7,2
Женщины < 50 лет	15–40	2,6–6,7
Женщины > 50 лет	21–43	3,5–7,2
Мужчины < 50 лет	19–44	3,2–7,3
Мужчины > 50 лет	18–55	3,0–9,2
дети		
1–3 года	11–36	1,8–6,0
4–13 лет	15–36	2,5–6,0
14–19 лет	18–45	2,9–7,5

Соотношение Мочевина / Креатинин¹

20–35 [(мг/дл)/(мг/дл)]

Мочевина в моче²

26–43 г/24 ч (0,43–0,72 моль/24 ч)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Данные о работе

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL.

Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

Предел количественного определения 1,5 мг/дл (0,25 ммоль/л)

Линейность: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (мочевина)
до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (Азот мочевины)

Пределы определения: 1,5–300 мг/дл (0,25–23,24 ммоль/л)

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	28,08	0,287	1,02
Образец 2	20	27,49	0,240	0,94

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	45,09	0,719	1,61
Образец 2	20	203,59	2,395	1,58

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Мочевина (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 1,034x - 0,295 (мг/дл)

r = 0,994 (r – коэффициент корреляции)

Влияющие вещества

Гемоглобин до 7,5 г/л, Билирубин до 30 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на точность анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики лицами с соответствующим образованием.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с местными юридическими требованиями.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/27/24/K/INT

Дата проведения контроля: 15. 5. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 374-7.
2. Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1838.
3. Talka, H. Schubert, G.E. Klin. Wochschr. 19; 43: 174.
4. Tiffany, T.O. Jansen, J.M.Burtis CA, Overton JB, Scott CD. Clin Chem 1972; 18: 829-40.
5. Kaplan, LA. in "Clinical Theory, Analysis and Correlation." Kaplan LA, Pesce AJ. (Ed) C V Mosby Company St Louis 1984; 1257-61.
6. Shephard, MD, Mezzachi, RD. Clin. Biochem. Revs. 1983; 4: 61-7.
7. Young, D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 21: 5.
8. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS 1984, NCCLS, Publication EP5-T.
10. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de Catálogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las Instrucciones de Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnostico in Vitro Solamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Templota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie Fecha de caducidad	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbammannheim.com

N/27/24/K/INT

Date of revision: 15. 5. 2024

Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент

Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент XL-1000



Применение

Набор реагентов для количественного определения диагностики мочевой кислоты *in vitro* в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

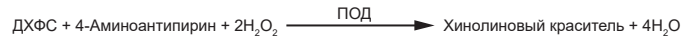
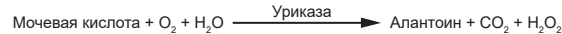
Мочевая кислота – является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклеопротеинов. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении обмена веществ.

Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, сахарном диабете, гипотиреозе.

Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается у пациентов при болезни Вильсона.

Принцип реакции

Реакция Триндера



1. Мочевая кислота под действием уриказы окисляется кислородом воздуха с образованием эквимольного количества перекиси водорода и аллантаина.
2. Образующаяся перекись водорода определяется в окислительной реакции азосочетания с натриевой солью N-этил-N-(2-окси-3-сульфопропил)-м-толуидина (TOOS) и 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы (ПОД). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты. Максимумом поглощения 546 нм.

Состав реагентов

R1

Pipes буфер (pH 7,0)	50 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,375 ммоль/л
Уриказа	≥ 200 У/л

R2

Pipes буфер (pH 7,0)	50 ммоль/л
TOOS	1,92 ммоль/л
Пероксидаза	≥ 5000 Е/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогом).

Стабильность в сыворотке / плазме:

3 дня	при	20–25 °С
7 дней	при	4–8 °С

6 месяцев при -20 °С

Стабильность в моче:

4 дня	при	20–25 °С
-------	-----	----------

Для определения в моче: (используют суточную мочу). Для предотвращения осаждения мочевой кислоты, добавляют 15 мл 5 моль/л NaOH в сосуд для сбора мочи, чтобы обеспечить pH > 8. Для исследования разбавить мочу дистиллированной водой в соотношении 1 + 9, результат умножить на 10.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МультиКалибратор.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Калибратор стандартизирован с использованием ID-MS.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Расчет

XL Результаты рассчитаны автоматическим анализатором.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 60 = мкмоль/л

Нормальные величины⁹

Сыворотка:

Взрослые

Мужчины: 3,5–7,2 мг/дл (210 – 432 мкмоль/л)

Женщины: 2,6–6,0 мг/дл (156 – 360 мкмоль/л)

Моча, 24 ч:

при нормальной диете: 250–750 мг / 24 ч (1,5 – 4,5 ммоль/24 ч)

Диета с высоким содержанием пуринов: < 1000 мг / 24 ч (6,0 ммоль/24 ч)

Диета с низким содержанием пуринов: < 480 мг / 24 ч (2,88 ммоль/24 ч)

Безпуриновая диета: < 420 мг /24 ч (2,52 ммоль/24 ч)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,28 мг/дл (16,8 мкмоль/л)

Линейность: до 25 мг/дл (1500 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,28–25 мг/дл (16,8–1500 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	4,82	0,040	0,83
Уровень 2	4,04	0,059	1,47

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	4,82	0,093	1,93
Уровень 2	6,77	0,090	1,32

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии XL-Systems: Мочевая кислота (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,134 x - 0,76 мг/дл

r = 0,992

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на точность анализа.

Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), ацетоаминофена и метамизола вызывает ложно низкие результаты.

Для проведения тестов, взятие крови должно проводиться до введения лекарственных препаратов. N-ацетил-п-бензохинон имин (метаболит парацетамола) может влиять на результаты, ложно занижая их у пациентов, которые имели токсические дозы парацетамола.

Примечание и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.



REFERENCES / ЛІТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Searcy, R.L. Diagnostic Biochemistry. Mc Graw-Hill, New York, NY, 1969.
2. Henry, R.J. Common C. and Winkelman J.W. (eds), Clinical Chemistry: Principles and Techniques. Harper & Row, Hagerstown, MD. 1974.
3. Balis, M.E. Adv. Clin. Chem. 18(213) 1976.
4. Trivedi, R. Betra, E. Clin. Chem. 22(1223), 1976.
5. Kabasakalin, P. Kalliney, S. and Wescott, A. Clin. Chem.19 (522) 1973.
6. Trinder, P.J. Clin. Pathol. 22(246) 1949.
7. Shephard, MD. Mezzachi, RD. Clin. Biochem., Revs, 1983: 4: 61-7.
8. Young, DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition. 1990; 3: 360-370.
9. Tietz Textbook of Clinical Chemisty and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012
10. Wachtel, M. et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995: 26 : 593-7.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS: 1984 NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/169/22/INT

Date of revision: 1. 8. 2022

Эрба АСО для автоматов



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения антистрептолизина-О (АСО) в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Антистрептолизин-О (АСО) – один из экстраклеточных продуктов *Streptococcus pyogenes* (Стрептококки группы А), к которым организм человека вырабатывает специфические антитела против Streptolysin O.

Количественное определение антител к стрептолизину О необходимо при постановке диагноза, лечении и оценке процесса протекания заболевания, обусловленного β-гемолитическими стрептококками, как, например, ревматическая лихорадка, острофазный гломерулонефрит, скарлатина, рожа, тонзиллит, отит.

Концентрация АСО в сыворотке крови больного позволяет определить степень инфицирования β-гемолитическими стрептококками.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1 (Буфер)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль 40 г/л

Азид натрия (< 0,1 %)

R2 (Латексный реагент)

Глициновый буфер (рН 8,2)

Латексные частицы, покрытые стрептолизин О 0,17 %

Азид натрия (< 0,1 %)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (2–8) °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 600 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется **АСЛ калибратор**.

Для фотометрического определения концентрации АСО в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из АСЛ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Наименование
АСЛ контроль
Мультиконтроль Уровень 1
Мультиконтроль Уровень 2

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

0–200 Е/мл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения АСО (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

у = 0,930 х - 5,80 (Е/мл)

г = 0,997

Рабочие характеристики

Пределы определения: 0–480 Е/мл

Нижний предел определения: 7,2 Е/мл

Эффект высокой дозы: не наблюдается

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная (n =20)	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	256	3,54	1,38
Образец – 2	329	3,07	0,94

Межсерийная (n =20)	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	172	5,53	3,22
Образец – 2	307	11,6	3,77

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин < 1г/дл, Триглицериды < 1 г/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Ограничения:

нет

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
4. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС)

№ 1272/2008

Реагенты R1 и R2 не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/79/23/II/INT

Дата проведения контроля: 11. 10. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
2. Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	



АПОЛИПОПРОТЕИН А1

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2 – +8)°C

Набор реагентов для определения аполипопротеина А1 в сыворотке и плазме иммуно-турбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение аполипопротеина А1 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации аполипопротеина А1 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер

ТРИС буфер рН 8	(1x125 мл)
Полиэтиленгликоль	200 ммоль/л
Натрия хлорид	56 г/л
Азид натрия	50 ммоль/л
	0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов сыворотка против человеческого Аро А1	(1x15 мл)
ХЕПЕС буфер рН 7,4	Титр +/- 0,5 г/л
ЭДТА	50 ммоль/л
Азид натрия	9 ммоль/л
	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер рН 8	165,56 ммоль/л
ХЕПЕС буфер рН 7,4	8,28 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	46,35 г/л
Натрия хлорид	41,4 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25)°C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8)°C или три месяца при –20°C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется АРО стандарт.

Для фотометрического определения концентрации аполипопротеина А1 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из АРО стандарта постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация АРО стандарта равна 3 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией аполипопротеина А1, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н, ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ П, контрольная сыворотка Bio-Rad Liquecheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями аполипопротеина А1, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37°C
Образец/реакционная смесь	1/151
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,002 мл	–
Образец	0,002 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,002 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C.			
Измерить поглощение А1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение А2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Используемые символы



Номер каталога



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности

Расчеты

Рассчитать разницу А2-А1 для бланка, стандарта и образца.

$$ApoA1(g/l) = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{вз}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{ст}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{(станд.)}}$$

$C_{\text{(станд.)}}$ – концентрация стандарта

Нормальные величины

АРО А1 (г/л)

Мужчины 0,94 – 1,78

Женщины 1,01 – 1,99

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,01 г/л

Hook эффект: Не наблюдается при концентрации АРО А1 до 5,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого АРО А1 при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37°C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,76	0,012	1,6
Образец 2	1,50	0,031	2,1
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,76	0,019	2,5
Образец 2	1,52	0,038	2,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 29 образцах с использованием реагентов Erba Lachema аполипопротеин А1 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод иммунотурбидиметрии) (x).

Результаты: $y = 1,11x - 0,147$ г/л; $r = 0,977$

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén 2002



АПОЛИПОПРОТЕИН В

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение аполипопротеина В иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации аполипопротеина В в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
ТРИС буфер pH 8	200 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	56 г/л
Натрия хлорид	50 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого Apo B	Титр +/- 3 г/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

ТРИС буфер pH 8	165,66 ммоль/л
ХЕПЕС буфер pH 7,4	8,28 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	46,35 г/л
Натрия хлорид	41,4 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется АРО стандарт.

Для фотометрического определения концентрации АРО стандарта в исследуемом образце строится калибровочная кривая по пяти стандартам различной концентрации, получаемым из АРО стандарта постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация АРО стандарта равна 3,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией аполипопротеина В, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н, ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ П, контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями аполипопротеина В, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/151
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	-	0,003 мл	-
Образец	0,003 мл	-	-
Дистил. вода	-	-	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл

Используемые символы



Номер каталога



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием



Номер партии



Температура хранения



Срок годности

Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$\text{ApoB(r/l)} = C_{(\text{станд.})} \times \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}$$

C_(станд.) - концентрация стандарта

Нормальные величины

Apo B (г/л)

Мужчины

0,63 – 1,33

Женщины

0,60 – 1,26

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,01 г/л

Ноок эффект: Не наблюдается при концентрации Apo B до 8,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого Apo B при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,49	0,007	1,4
Образец 2	0,99	0,028	2,8
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,50	0,014	2,8
Образец 2	1,11	0,041	3,7

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 35 образцах с использованием реагентов Pliva-Lachema аполипопротеин В (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод иммунотурбидиметрии) (х).

Результаты: y = 0,92x + 0,03 г/л; r = 0,951

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B. Clin. Chem. 37/10, (1991) 1676-1682
- Marcovina, S. M., Albers, International Federation of Clinical Chemistry: Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A1 and B.III. Comparability of apolipoproteins A1 values by use of international reference material Clin. Chem. 39, (1993) 773-781
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén 2002

ЭРБА ЦРБ для автоматов

ЭРБА ЦРБ для автоматов XL-1000



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор жидких реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения ЦРБ в сыворотке.



КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ц-реактивный белок (ЦРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. У пациентов с воспалительными заболеваниями концентрация ЦРБ увеличивается и уменьшается более быстро, по сравнению со скоростью осаждения эритроцитов (СОЭ). Измерение ЦРБ важно для распознавания острой инфекции, для мониторинга воспалительных процессов, при острых ревматических заболеваниях, а также, когда заболевание не определено.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1 (Буфер)

Фосфатный буфер (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль 40 г/л

Азид натрия (< 0,1 %)

R2 (Антисыворотка)

Фосфатный буфер (pH 7,43)

Козьи антитела против человеческого ЦРБ

Азид натрия (< 0,1 %)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (2–8) °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется ЦРБ калибратор высокий.

Для фотометрического определения концентрации ЦРБ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из ЦРБ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Наименование
ЦРБ контроль высокий
СРБ контроль 3 уровня (низкий)
Мультиконтроль Уровень 1
Мультиконтроль Уровень 2

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

0–1 мг/дл, 0–10 мг/л (IFCC)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 34 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения ЦРБ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

$y = 0,955x - 0,002$ (мг/дл)

$r = 0,998$

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,1 мг/дл (1 мг/л)

Пределы определения: 0–22 мг/дл (0–220 мг/л)

Эффект высокой дозы: > 84 мг/дл (840 мг/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец – 1	3,65	0,03	0,82
Образец – 2	7,37	0,07	0,89

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец – 1	3,73	0,09	2,46
Образец – 2	4,71	0,16	3,51

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин < 1000 мг/дл, Na–цитрат < 1000 мг/дл, Гепарин < 50 мг/дл, Триглицериды < 125 мг/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Ограничения:

нет

Стабильность при 4 °С:

3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
4. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагенты R1 и R2 не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

REF Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	

ЭРБА ЦРБ



Применение

Набор реагентов для количественного *in vitro* определения С – реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение / Краткая информация

С-реактивный белок (СРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. При остром воспалении концентрация СРБ увеличивается и уменьшается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов. Повышение СРБ происходит неспецифическим образом, например, при инфекционных состояниях, ревматоидном артрите, инфаркте миокарда, злокачественной опухоли и т.д. Разные причины воспалительных процессов, по-разному повышают уровни СРБ. Поэтому для дифференциальной диагностики значимость этих тестов, в силу их неспецифичности ограничена, но ценность для мониторинга течения заболеваний и контроля эффективности лечения, трудно переоценить. Обычно доступные иммунохимические методы анализа СРБ имеют ограниченную чувствительность, и до недавнего времени, концентрация СРБ ниже 10 мг/л не могла быть точно измерена, что привело к принятию этого значения, в качестве верхнего предела нормы референтного диапазона.

Однако, в неонатальной детской практике высокочувствительный иммунохимический анализ СРБ показывает, что значения выше 1–2 мг/л, связано с серьезным заболеванием, обычно бактериальной инфекцией.

Изменить ситуацию стало возможно, когда для повышения чувствительности метода, антитела к СРБ стали иммобилизовывать на частицах латекса. Это увеличило чувствительность определения СРБ примерно в 10 раз.

В последнее время, применение чувствительных методов исследования СРБ для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых, выявило важную прогностическую связь между умеренным повышением СРБ и возникновением, прогрессированием и тромбоокклюзионными осложнениями атеросклероза.

Поэтому был разработан высокочувствительный СРБ-анализ с пределом обнаружения около 0,13 мг/л и высоким диапазоном измерения (0-140 мг/л СРБ высокочувствительный).

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Хлорид натрия 9 г/л
Детергент 0,1 %
Азид натрия 0,09 %

R2 (Латекс)

Глициновый буфер pH 8,42
Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими антителами к СРБ человека 0,20 %
Азид натрия 0,09 %

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.
2. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Образцы

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при 2–8 °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору.
- Контрольный материал.
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

Проведение анализа

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах.

Калибровка

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется ЦРБ NS калибратор высокий.

Для фотометрического определения концентрации СРБ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из ЦРБ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1.

Используемое разведение: 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Наименование

Мультиконтроль Уровень 1

Мультиконтроль Уровень 2

СРБ контроль низкий

Расчет

Результаты рассчитывались автоматически, анализатором.

Референсные значения

менее 1,0 мг/л = низкий риск развития ССЗ

1,0-2,9 мг/л = промежуточный риск развития ССЗ

Более 3,0 мг/л = высокий риск развития ССЗ

Значения величин

Значения величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения СРБ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

y = 1,069 x – 0,29 (мг/л)

r = 0,999

Рабочие характеристики

Пределы определения: 0,73–160 мг/л

Нижний предел определения: 0,24 мг/л

Hook Effect: не наблюдается

Воспроизводимость

Внутрисерийная (№ 20)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	75,26	0,86	1,14
Образец 2	35,50	0,79	2,21

Межсерийная (№ 20)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	4,20	0,19	4,63
Образец 2	29,85	0,78	2,62
Образец 3	46,13	0,94	2,04

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин (10 г/л, Ревматоидный фактор (560 Е/л) , Гепарин (50 мг/дл), Триглицериды (500 мг/дл), Билирубин (40 мг/дл) не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет

Стабильность при 4°С: 3 года

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87: 120-128
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990; 149:424-427
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73: 374-379
- 4.; Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82:245-255
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13: 39-44
6. Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice. Int Med 1984; 5: 112-151
7. Hanson LA, Wadsworth Ch. Das C-reactive Protein und sein diagnostischer Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 1979; 29: 58-68
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu	
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		CONT	Content Содержание Вміст Obsah		



ЭРБА Ферритин для автоматов



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ферритина в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом.



Клиническое значение

Концентрация ферритина в сыворотке и плазме снижается в самом начале развития дефицита железа. С другой стороны, большое количество хронических заболеваний, приводят к увеличению концентрации ферритина в сыворотке. К этим заболевания относятся: хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, такие как ревматоидный артрит, заболевания почек, болезнь Гоше, и многочисленные типы злокачественных новообразований, особенно лимфомы, лейкозы, рак молочной железы и нейробластомы. Увеличение в плазме концентрации ферритина также происходит при вирусных гепатитах или после токсического поражения печени, из-за выхода ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина также увеличивается с увеличением запасов железа, у пациентов с гемосидерозом или гемохроматозом. Кроме, использования ферритина в качестве основного маркера метаболизма железа, ферритин также приобрел значение, как опухолевой маркер для терапевтического лекарственного мониторинга и последующей оценки клинических состояний.

Принцип метода

Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Трис-буфер (pH7,2) 120 мМоль

Не реагирующие компоненты и консерванты

R2 (Латекс)

Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими антителами к человеческому ферритину.

Не реагирующие компоненты и консерванты.

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

R2 необходимо перемешать, путем переворачивания 5–10 раз перед тем, как поместить в прибор, перемешивание необходимо повторять ежедневно.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: Стабильность составляет не менее 8 недель (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать

Реагенты, не входящие в состав набора

- Можно использовать любой прибор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, способный точно определять оптическую плотность при 600 нм.
- Физиологический раствор NaCl (9г/л)
- Калибратор
- Контроль
- Расходные материалы для конкретных анализаторов, например, чашечки для образцов и т.д.

Исследуемые образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, собранная с ЭДТА.

Ферритин стабилен в сыворотке/плазме до 7 дней при 2–8 °C и до 6 месяцев при -20 °C.

Процедура анализа

См. Подробности в параметрах анализа.

Адаптации к автоматизированным системам по клинической химии предоставляются по запросу.

КАЛИБРОВКА

Бланк; Физиологический раствор

- Ферритин набор калибраторов

Калибровка

Калибровочная кривая строится по 5 точкам, калибраторами различных концентраций.

Разбавить калибратор 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и неразбавленный в физиологическом растворе.

Периодичность калибровки

Рекомендуется проводить калибровку:

- после смены партии реагентов
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте:

Наименование

Ферритин контроль

Ферритин контроль высокий

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются анализатором автоматически.

Нормальные величины

Новорожденный	25–200 нг/мл (мкг/л)
1 месяц	200–600 нг/мл (мкг/л)
2–5 месяцев	50–200 нг/мл (мкг/л)
6 месяцев - 15 лет	7–140 нг/мл (мкг/л)

Взрослые

Мужчины	20–250 нг/мл (мкг/л)
Женщины	10–120 нг/мл (мкг/л)

Приведенные величины следует рассматривать, как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL. Данные, полученные в других лабораториях, на других анализаторах, могут отличаться от этих значений.

Пределы определения: 5–420 нг/мл

Нижний предел определения: 5 нг/мл

Hook effect: не наблюдался

Воспроизводительность

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Образец 1	62,1	1,9	3,11
Образец 2	118,0	4,3	3,66

Межсерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (нг/мл)	SD (нг/мл)	CV (%)
Образец 1	47,1	1,6	3,51
Образец 2	143,1	6,7	4,71

Сравнение методов

Сравнение XL-Systems FERRITIN (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 53 образцов дало следующие результаты:

y = 0,923 x - 3,140 нг/мл

r = 0,996

Влияющие вещества:

Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 3000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным лицом.
2. Реагент содержит, в качестве консерванта, азид натрия. <0,1%.
3. Кровь доноров, используемая при приготовлении стандартов и контролей, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

R1



Предупреждение

Содержит:

5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1)

Опасность:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками.

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

R2

Дополнительная информация:

EUN 208 Содержит 2-хлорацетамид. Может вызвать аллергическую реакцию

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/216/21/D

Дата проведения контроля: 9. 7. 2021

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bernard A., Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984; 71:141-147.

USED SYMBOLS/ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo	 Manufacturer Производитель Výrobce	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití
LOT Lot Number Номер партии Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro Diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování
 Expiry Date Срок годности Datum expirace	CONT Content Содержание Obsah	

Эрба HbA1c



Применение

Диагностический набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови на фотометрических системах.

Клиническое значение

Гликозилированный гемоглобин (гликогемоглобин), образуется в результате неферментативной реакции между глюкозой и гемоглобином. Скорость гликозилирования гемоглобина (относительное количество HbA, преобразованного в HbA1c) в эритроцитах, определяется средней концентрацией глюкозы в крови, которая существует на протяжении жизни эритроцита. Средняя продолжительность жизни эритроцита приблизительно 100 – 120 дней. Скорость гликирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень HbA1c в крови представляет собой средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 6-8 недель Следовательно, HbA1c подходит для ретроспективного долгосрочного мониторинга концентрации глюкозы в крови у лиц с сахарным диабетом. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета. Количество HbA1c зависит также и от общего количества гемоглобина. Измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина. Ложное снижение значения Гликозилированного гемоглобина (низкий HbA1c при высоком уровне глюкозы в крови) наблюдаться у больных с гемолитическими заболеваниями, когда снижается срок жизни эритроцитов или при значительной потере крови (увеличивается количество молодых эритроцитов). Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживается при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов). Эти обстоятельства, необходимо учитывать, при клинической интерпретации значений HbA1c. Данный тест - это долгосрочный мониторинг глюкозы в крови при сахарном диабете. Степень гликозилирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может помочь предотвратить или замедлить частоту поздних осложнений диабета. Повышенное содержание Гликозилированного гемоглобина является маркером метаболического синдрома и сахарного диабета. Ошибочно высокие значения (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживается при железодефицитной анемии (связано с большим количеством старых эритроцитов).

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест, усиленный латексными частицами. HbA1c определяется напрямую, без измерения общего гемоглобина. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Затем добавляется сшитое анти-HbA1c для образования комплекса антиген-антитело. Увеличение мутности смеси измеряется фотометрически Измеренное поглощение пропорционально HbA1c, связанному с частицами что, в свою очередь, пропорционально процентному содержанию HbA1c в образце.

Стандартизация

Тест стандартизирован согласно референсному методу (одобренному IFCC). Калибровка согласно DCCT/NGSP также возможна. Значения концентрации калибраторов приведены в инструкции к набору калибраторов HbA1c. Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть перерасчитаны относительно друг друга с помощью следующих формул:
 $IFCC = (HbA1c(NGSP) - 2,15) / 0,915$
 $NGSP = 0,915 \times HbA1c(IFCC) + 2,15$
 $mmol/mol = 10 \times HbA1c(IFCC)$
IFCC: Международная федерация клинической химии [3,4]
DCCT: Исследование по борьбе с диабетом и его осложнениям [5]
NGSP: Национальная программа стандартизации гликогемоглобина [6]

Состав реагентов

R1:	Латекс	0,1 %
R2:	Мышьиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c	
	Буфер	
	NaCl	2 %
R3:	Гемолизирующий раствор	



ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию. Перед использованием тщательно перемешайте каждый реагент.

Стабильность реагентов и хранение

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) оС, в защищенном от света месте. Стабильность на «борту» анализатора не менее 4 недель. Немедленно закрывайте флаконы после использования. Реагенты нельзя замораживать!

ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь (с ЭДТА)

Для подготовки образца используют гемолизирующий раствор R3.

Подготовка образца:

Гемолизирующий раствор (R3) 500 µl
Образец/Калибратор / Контроль 10 µl

Перемешать и дать постоять в течение 5 минут или до полного лизиса. При работе на приборах, в которых предусмотрено использование 3-х реагентов, подготовка образцов может быть выполнена на борту.

Стабильность образцов

Цельная кровь: неделя при 2–8 °C
Гемолизат: 10 часов при 15–25 °C
Гемолизат: 10 дней при 2–8 °C

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации для работы на автоматических анализаторах поставляются по запросу

Длина волны 660 nm
Длина опт. пути 1 см
Температура 37 °C
Измерение против воздуха

Образец/калибратор	36 мкл
Реагент 1	900 мкл
Перемешать, инкубировать 5 мин, добавить:	
Реагент 2	300 мкл
Перемешать, инкубировать точно 5 мин и измерить оптическую плотность (A)	

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Общее лабораторное оборудование.

Калибровка

Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели, например, сплайн. Калибровочная кривая строится по 5 калибраторам различных концентраций, где первый калибратор с нулевым значением используется как бланк.

Стабильность калибровки: 4 недели

Для калибровки используется Эрба HbA1c Калибратор.

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте Эрба HbA1c Контроль низкий и Эрба HbA1c Контроль высокий.

Расчет

Результаты рассчитываются прибором автоматически

Нормальные величины

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны, на основе популяции пациентов, не страдающих диабетом

	% NGSP	% IFCC	ммоль/моль
Здоровые (нет диабета)	4–6	3–4	30–40
Направленная терапия	< 7	< 5	< 50
Измененная терапия	> 8	> 6	> 60

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, отражают производительность систем ERBA XL.

Данные полученные в других лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел обнаружения:	0,24 % NGSP
Предел количественного определения:	0,73 % NGSP
Линейность:	15,6 % NGSP
Диапазон измерения:	0,73–15,6 % NGSP



Достоверность

	Указанное значение (% NGSP)	Результат (% NGSP)	CV (%)
Контроль низкий	5,7	5,42	-4,9
Контроль высокий	13,3	14,19	+6,7

Воспроизводимость

Внутрисерийная n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,72	0,04	0,65
Образец 2	11,08	0,06	0,58

Inter-assay n = 20	Среднеарифметическое значение (% NGSP)	SD (% NGSP)	CV (% NGSP)
Образец 1	6,67	0,05	0,81
Образец 2	11,07	0,26	2,39

Сравнение методов:

Проводили сравнение XL-Systems HbA1c (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 70 образцов. Параллельно анализировали образцы цельной крови и сравнивали результаты методом линейной регрессии по Пассингу-Баблоку.

Результаты:

y = 0,9828 x - 0,048

r = 0,972

Специфичность / Влияющие вещества

Набор HbA1c является специфическим иммуноанализом на HbA1c человека. Аскорбиновая кислота до 50 мг/дл, связанный билирубин до 20,6 мг / дл, несвязанный билирубин до 19,6 мг / дл, липемия до 1400 Ед. мутности формазина, хилус до 1590 ЕМФ, ревматоидный фактор до 1100 МЕ/мл, не влияют на результаты анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для *in vitro* диагностики. Исследование должен проводить профессионально подготовленный сотрудник.

Реагенты R1, R2

Дополнительная информация:

EUN 208. Содержит: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3: 1) Может вызывать аллергическую реакцию.

Реагент R3 не классифицируется как опасный.

Сразу после измерения HbA1c необходима очистка ювет. Используйте щелочной раствор для промывки ювет, рекомендованный производителем анализатора. Примите необходимые меры предосторожности, при использовании лабораторного реактива.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.p. 790-6.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993;329:977-86.
6. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001;47:1985-92.
7. Miedema K. Standardization of HbA1c and Optimal Range of Monitoring. Scand J Clin Lab Invest 2005;65 (Suppl 240):61-72

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Catalogue Number Katalogové číslo Каталожный номер		Manufacturer Výrobce Производитель		See Instruction for Use Čtěte návod k použití Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Lot Number Číslo šarže Номер партии	IVD	In Vitro Diagnostics In vitro Diagnostikum Ин витро диагностика		Storage Temperature Teplota skladování Температура хранения
	Expiry Date Datum expirace Срок годности	CONT	Content Obsah Содержание		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/215/23/D/INT

Date of revision: 10. 3. 2023

ЭРБА Микроальбумин для автоматов

RU



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики микроальбумина в моче.

Клиническое значение

Диабетическая нефропатия, которая сопровождается необратимым повреждением почек и стойкой протеинурией, является одной из основных причин смерти у лиц с инсулинозависимым сахарным диабетом. Ранним признаком диабетической нефропатии является выделение небольшого количества альбумина с мочой, известное как микроальбуминурия. В связи с этим, выявление минимальных и обратимых повреждений почек является исключительно важным.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Физиологический раствор (NaCl - 0,9 %)
Ускоритель реакции
Азид натрия (0,09 %)

R2 (Антисыворотка)

Фосфатный буфер
Козьи антитела к человеческому альбумину (величина переменная)
Азид натрия (0,09 %)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °C, в защищенном от света месте.
Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Сбор образцов мочи

Для исследования можно использовать образцы суточной мочи, а также образцы средней порции мочи. Если исследование не может быть проведено в день сбора образца мочи, образец можно хранить при 2–8 °C в течение 48 часов. Для более длительного хранения, образец мочи необходимо заморозить. Для проведения исследования рекомендуется использовать центрифугированные образцы мочи.

Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

Проведение анализа

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

Калибровка

Для калибровки использовать **МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР высокий**. Для фотометрического определения концентрации альбумина в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОРА постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1. Используемое разведение: 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется: Контроль: МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

Альбумин в моче 0–25 мг/л (IFCC)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,57 mg/l

Пределы определения: 0,57–550 mg/l

Hook Effect: > 6000 mg/l

Воспроизводимость

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение мг/л	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	171	2,50	1,46
Образец 2	68,5	1,59	2,32

Межсерийная	Среднеарифметическое значение мг/л	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	133,0	3,70	2,78
Образец 2	29,75	1,24	4,16

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Микроальбумин (y), (метод иммунотурбидиметрии) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: $y = 0,984x - 0,19$ (мг/л)

$r = 0,998$

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гепарин (50 мг/л), цитрат натрия (1000 мг/дл), гемоглобин (1000 мг/дл), билирубин (> 15 мг/дл), триглицериды (2500 мг/дл), ЭДТА (5 мг/дл), не влияют на результаты анализа. На результаты влияет мутность образца более 0,63 %.

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °C: 3 года

Меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Mount, J.n., J.Clin. Pathology, 22,12 (1986)
2. Schmitz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1998)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo	Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT Content Содержание Вміст Obsah	Национальный знак відповідності для України

ЭРБА РФ для автоматов

RU

CE IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения Ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

РФ - термин, используемый, для описания групп антител (в большинстве случаев, класса IgM), которые направлены против связанного или измененного человеческого IgG и IgG животного происхождения.

РФ очень четко связан с ревматоидным артритом (РА), у 90 % пациентов с РА очень высокие титры РФ, больше чем 20 Е/мл.

Определение ревматоидного фактора очень важно для дифференциальной диагностики ревматических заболеваний и прогноза тяжести течения ревматоидного артрита.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1 (Буфер)

Гудс буфер (рН 7,4) 50 ммоль/л

Азид натрия (< 0,1 %)

R2 (РФ реагент)

Человеческий IgG, агрегированный теплом < 0,5 мг/мл

Азид натрия (< 0,1 %)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры $37 \pm 0,5$ °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется **РФ калибратор высокий**.

Для фотометрического определения концентрации РФ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из РФ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Наименование
РФ контроль
Мультиконтроль Уровень 1
Мультиконтроль Уровень 2

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

0–20 Е/мл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 50 образцах, с использованием ЭРБА реагентов для определения РФ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

$y = 1,189 \cdot x - 3,690$ (Е/мл)

$r = 0,996$

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 1,61 Е/мл

Пределы определения: 0–500 Е/мл

Эффект высокой дозы: не наблюдается

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	54,5	0,85	1,56
Образец – 2	146,5	3,99	2,72

Межсерийная	Среднеарифметическое значение (Е/мл)	SD (Е/мл)	CV (%)
Образец – 1	24,95	1,57	6,56
Образец – 2	50,08	2,36	4,71

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества: Гемоглобин < 250 мг/дл, Триглицериды < 1 г/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагенты содержат менее 0,1 % азида натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагенты R1 и R2 не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Dillon, H. C. jr., Reeves M. A., Am. J. Med., 56, 333-346 (1974)
2. Klein, G. C., Baker, C. N., Jones, W. L., 21, 999-1001 (1971)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
 POUŽITÉ SYMBOLY**

 Catalogue Number Каталогный номер Каталогний номер Katalogové číslo Katalógové číslo	 Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca	 See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Číte návod k použití Čítajte návod k použitiu
 Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum	 Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
 Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	 Content Содержание Вміст Obsah	 Национальный знак відповідності для України

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА LIQUID



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Щелочная фосфатаза содержится в высокой концентрации в печени, в костях, плаценте, в кишечнике, злокачественных опухолях.

Норма: Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Повышение активности щелочной фосфатазы (при нормальной активности GGT) наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеомалиция, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца.

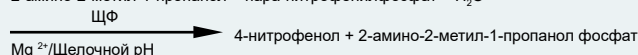
Повышение активности щелочной фосфатазы (при повышенной активности GGT) наблюдается при гепатите, циррозе, холестазах, злокачественных новообразованиях в костях и печени.

Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании.

Принцип реакции

В соответствии с рекомендациями IFCC (Международное Общество Клинической Химии)

2-амино-2-метил-1-пропанол + пара-нитрофенилфосфат + H₂O



ЩФ: Щелочная Фосфатаза

Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы и измеряется по изменению поглощения при 405–415 нм.

Состав реагентов

R1

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП) буфер pH 10,4	434 ммоль/л
Mg ацетата	2,48 ммоль/л
Zn сульфата	1,24 ммоль/л
HEDTA	2,48 ммоль/л

R2

p-паранитрофенилфосфат	81,6 ммоль/л
------------------------	--------------

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Двухреагентный метод – старт субстратом

Не вскрытые реагенты (R1 и R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

После вскрытия: до максимальной абсорбции рабочего реагента равной 1, при 420 нм, против дист. воды.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части R1 с 1 частью R2

Стабильность:

1 неделя	при 15–25 °C в темном месте
4 недели	при 2–8 °C в темном месте

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, ЭДТА)

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

В сыворотке/плазме:

4 часа	при 20–25 °C
3 дня	при 4–8 °C
2 месяца	при -20 °C

Допускается однократное замораживание.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины⁴

Сыворотка / Плазма	37 °C
Девочки 4–15 лет	54–369 Е/л
Женщины 20–50 лет	≥ 60 лет
Мальчики 1–12 лет	54–369 Е/л
Мужчины 20–50 лет	53–128 Е/л
≥ 60 лет	56–119 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность	4,5 Е/л
Линейность:	до 1300 Е/л
Диапазон измерений:	4,5–1300 Е/л
Воспроизводимость	37 °C

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	84,2	0,58	0,69
Образец 2	20	217,8	2,34	1,07

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	84,6	1,98	2,34
Образец 2	20	205,2	2,80	1,37

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЩФ(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: y = 0,965 x - 1,68 Е/л r = 0,998

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагент R2 также содержит < 0,7 % КОН и классифицируется как раздражитель.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

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

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны:	420 (405-430) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C

Двухреагентный метод – старт субстратом

Образец / Калибратор	0,020 мл
Реагент 1 (буфер)	0,800 мл
Смешать, инкубировать 5 мин. при 37 °C, добавить	
Реагент 2 (субстрат)	0,200 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

Образец / Калибратор	0,020 мл
Рабочий раствор	1,000 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность ЩФ в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{ЩФ (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал}} - \text{активность ЩФ в калибраторе}$$

2. Факторы:

$$\text{ЩФ (Е/л)} = \Phi \times \Delta A / \text{мин}$$

Φ – фактор пересчета = 2764 (при 405 нм)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны 1 (нм)	405
Объем образца (мкл)	10/20
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	2764
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	42
Верхний предел нормы (Е/л)	128
Нижний предел линейности (Е/л)	4,5
Верхний предел линейности (Е/л)	1300
Мин. Начальное поглощение	1,4
Бланк	Реагент
Единицы	Е/л



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/46/18/H/1/INT

Дата проведения контроля: 20. 3. 2018

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATŪRA / REFERENCIAS

1. Silva JF, Pannall PR, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979: Chapter 15 : 343.
2. IFCC method for the measurement of ALP J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1983: 21: 731-48.
3. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. Third Edition 1990 : 3 : 19-25.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
5. Kaplan and Pesce (Eds.) Clinical Chemistry, Theory analysis and correlation. Second Edition. CV Mosby Co. 1989.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Номер каталога Katalógové číslo Katalógové číslo Código de Catalogo		Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca Fabricado por		See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Číslo šarže Número de Lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente		Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	CONT	Content Содержание Obsah Contenido		Национальный знак соответствия для Украины

альфа-Амилаза LIQUID



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну.

Альфа-амилаза катализирует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов, до мальтозы и других олигосахаридов. Фермент альфа-амилаза - относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита.

Активность альфа-амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Во время острого панкреатита альфа-амилаза увеличивается примерно через 4 часа после начала боли, достигает пика через 24 часа и остается повышенной в течение 3–7 дней.

Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта, разрыв труб при внематочной беременности. Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1–2 раза при почечной недостаточности.

Принцип реакции

2-хлор-4-нитрофенил-бета-1-4-галактопиранозилмальтоотриозид (CNP-G) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.



Образовавшийся 2-хлор-4 -нитрофенол измеряется при 400–420 нм, скорость его образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

Состав реагентов

MES буфер	50 ммоль/л
Кальция хлорид	3,81 ммоль/л
Натрия хлорид	300 ммоль/л
Калия тиоцианат	450 ммоль/л
CNP-G	0,91 ммоль/л
Азид натрия	13,85 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:	7 дней	при 20–25°C
	7 дней	при 4–8°C
в моче:	1 год	при -20°C
	2 дня	при 20–25°C
	10 дней	при 4–8°C
	3 недели	при -20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Коэффициент пересчета

$E/l \times 0,017 = \text{мккат/л}$

Нормальные величины⁷

Сыворотка / Плазма (37°C)

До 80 Е/л

Моча

До 500 Е/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	10,8 Е/л
Линейность:	до 1500 Е/л
Диапазон измерений:	10,8–1500 Е/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	247,1	2,5	1,0
Образец 2	20	260,8	2,6	1,0

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (Е/л)	SD (Е/л)	CV (%)
Образец 1	20	58,3	1,3	2,2
Образец 2	20	142,9	2,3	1,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: а-Амилаза(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

$y = 0,973 \times x - 4,80 \text{ Е/л}$

$r = 0,989$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 2,5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому никогда не пипетируйте реагенты ртом, избегайте загрязнения образцов и реагентов. Загрязнение может повлиять на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны:	405 (400–420) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37°C

Образец	0,020 мл
Рабочий раствор	1,000 мл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37°C, измерить поглощение Аст./обр. против реагента бланк. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитайте среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность Амилазы в образце, используя

1. Калибратор

$$\text{Амилаза (Е/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}} \quad C_{\text{кал.}} - \text{активность Амилазы в калибраторе}$$

2. Факторы:

Амилаза(Е/л) = $\Phi \times \Delta A/\text{мин}$

Φ – фактор пересчета = 3128 (при 405 нм)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для проведения анализа на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кинетика
Длина волны ¹ (нм)	405
Объем образца (мкл)	10/20
Объем реагента (мкл)	500/1000
Задержка (Сек.)	60
Интервал измерения (Сек.)	60
Кол-во замеров	3
Фактор	3128
Температура реакции (°C)	37
Направление реакции	Увеличение
Нижний предел нормы (Е/л)	0
Верхний предел нормы (Е/л)	80
Нижний предел линейности (Е/л)	10,8
Верхний предел линейности (Е/л)	1500
Мин. Начальное поглощение	0,14
Бланк	Вода
Единицы	УЛ (Е/л)



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. J. F. Ziva, and P. R. Pannall, "Plasma Enzymes in Diagnosis" in Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment. Lloyd London 1979 : Chapter XV: 341-2.
2. Foo, Y.A. and Brosalki, S.B. Ann. Clin. Biochem. 1986; 23: 624-37.
3. Bais, R. Am. Jnl. of Clin. Path. 1982; 78: 184-8.
4. Clinical, Chemistry Infobas: A Scientific & ManagementCyclopedia. Pesce-Kaplan Publishers 1996; 2619-2620.
5. Shepherd, MDS. and Mazzachi, RD. The Clin. Biochem. 1983; 4: 61-7.
6. Young, D.S.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests Third Edition 1990; 3: 34-6.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
8. Wachtel, M. et al, Creaction and verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26: 593-7.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Номер каталога Katalógové číslo Katalógové číslo Código de Catalogo		Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca Fabricado por		See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Číslo šarže Número de Lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente		Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura
	Expiry Date Срок годности Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	CONT	Content Содержание Obsah Contenido		Национальный знак соответствия для Украины

ЭРБА БИЛИРУБИН (ОБЩИЙ&ПРЯМОЙ)

RU

Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики общего и прямого билирубина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Билирубин плохо растворим в воде, поэтому в свободном виде не присутствует в плазме крови. Для транспортирования в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином и называется неконъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Общий Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток, при физиологической желтухе у новорожденных из-за увеличенного послеродового разрушения эритроцитов и недоразвитой системой ферментов для метаболизма билирубина. Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга.

Прямой Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток (особенно на поздних стадиях заболевания), холестазах.

Принцип реакции

Модифицированный диазметод Pearlman & Lee.

Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически при 540-550 нм.

В тоже время связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии активатора.

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде, в присутствии цетримиды. В результате реакции образуется продукт красного цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации общего билирубина и измеряется фотометрически при 540-550 нм.

Состав реагентов

Сульфаниловая кислота	4,62 ммоль/л
HCl	117,6 ммоль/л
Цетримония бромид	27,44 ммоль/л

R 2

Сульфаниловая кислота	14,61 ммоль/л
HCl	117,6 ммоль/л

R 3

Нитрит натрия	145 ммоль/л
---------------	-------------

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Проведение анализа

Тест	Объем рабочего реагента	Добавить		
		Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3
Билирубин общий	10 мл	10 мл	–	0,2 мл
	25 мл	25 мл	–	0,5 мл
	50 мл	50 мл	–	1,0 мл
	100 мл	100 мл	–	2,0 мл

Тест	Объем рабочего реагента	Добавить		
		Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3
Билирубин прямой	10 мл	–	10 мл	0,1 мл
	25 мл	–	25 мл	0,25 мл
	50 мл	–	50 мл	0,5 мл
	100 мл	–	100 мл	1,0 мл

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Не вскрытые Реагенты 1, 2 и 3 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Рабочие Реагенты Билирубин Общий и Прямой стабильны 7 дней, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Образцы

Негемолизированная сыворотка или гепаринизированная, ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность общего билирубина:	1 день	при 15-25 °С
	7 дней	при 2-8 °С
	3 месяца	при -20 °С
Стабильность прямого билирубина:	2 дня	при 15-25 °С
	7 дней	при 2-8 °С
	3 месяца	при -20 °С

Замораживать только один раз! Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать фактор или XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л

Нормальные величины³

Билирубин общий

Взрослые: 0 - 2,0 мг/дл (0 - 33,9 мкмоль/л)

Пуповинная кровь < 2 мг/дл (33,9 мкмоль/л)

Новорожденные недоношенные:

0 - 1 день 1,0 - 8,0 мг/дл (16,95 – 135,6 мкмоль/л)

1 - 2 дня 6,0 - 12,0 мг/дл (101,7 - 203,4 мкмоль/л)

3 - 5 дней 10,0 - 14,0 мг/дл (169,5 – 237,3 мкмоль/л)

Новорожденные, родившийся в срок:

0 - 1 день 2,0 - 6,0 мг/дл (33,9 - 101,7 мкмоль/л)

1 - 2 дня 6,0 - 10,0 мг/дл (101,7 - 169,5 мкмоль/л)

3 - 5 дней 4,0 - 8,0 мг/дл (67,8 - 135,6 мкмоль/л)

Билирубин прямой

Дети и Взрослые: 0 – 0,2 мг/дл (0 – 3,39 мкмоль/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики: (Билирубин общий)

Чувствительность: 0,12 мг/дл (2,10 мкмоль/л)

Линейность: до 23 мг/дл (390 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,12 - 23 мг/дл (2,10 - 390 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Билирубин общий

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV %
Образец 1	20	17.35	0.198	1.14
Образец 2	20	2.01	0.018	0.92

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV %
Образец 1	20	1.23	0.031	2.49
Образец 2	20	4.79	0.109	2.26

Рабочие характеристики: (Билирубин прямой)

Чувствительность: 0,17 мг/дл (2,92 мкмоль/л)

Линейность: до 21 мг /дл (350 мкмоль/л)

Диапазон измерений: 0,17 - 21 мг /дл (2,92 - 350 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Билирубин прямой

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV %
Образец 1	20	0.22	0.007	2.94
Образец 2	20	2.90	0.106	3.67

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV %
Образец 1	20	0.70	0.024	3.46
Образец 2	20	1.30	0.039	2.99

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Билирубин общий, прямой(у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

Билирубин общий $y = 1,044 x - 0,037$ (мг/дл) $r = 1,000$

Билирубин прямой $y = 0,967 x - 0,024$ (мг/дл) $r = 0,997$

Специфичность/Влияющие вещества

Не влияют на результаты анализа:

Билирубин общий Гемоглобин до 7,5 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл

Билирубин прямой Гемоглобин до 10 г/л, Триглицериды до 500 мг/дл

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 содержит 1% цетримония бромид и классифицируется как раздражение глаз и кожи.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это

легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Реагент 2 содержит небольшое количество сульфаниловой кислоты и может вызвать аллергическую реакцию на коже.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны:	546/630 (670) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °С
Измерение:	против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт/Калибратор	Образец
Реагент	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Дистил. вода	25 мкл	--	--
Стандарт/Калибратор	--	25 мкл	--
Образец	--	--	25 мкл

Инкубировать 5 мин при 37 °С. Измерить поглощение калибратора и образца при 546 /630нм против бланка по реагенту.

Стандарт/Калибратор - не входит в состав набора

Расчет по фактору: Билирубин общий (мг/дл) = $\Delta A \times 23$ (21) (Фактор)*

Билирубин прямой (мг/дл) = $\Delta A \times 17$ (14) (Фактор)*

Расчет по калибратору

Билирубин общий (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Билирубин прямой (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Билирубин прямой (мг/дл) = $\frac{\Delta A_{\text{кал.}}}{\Delta A_{\text{обр.}}}$ x конц. Кал. (мг/дл)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на анализаторе

Параметры	Билирубин общий	Билирубин прямой
Метод	Конечная точка	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	546	546
Длина волны 2 (нм)	630 (670)	630 (670)
Объем образца (мкл)	25/50	25/50
Объем реагент (мкл)	500/1000	500/1000
Время инкубации (мин)	5	5
Температура инкубации (°C)	37	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	0	0
Верхний предел нормы (мг/дл)	2	0.2
Нижний предел линейности (мг/дл)	0	0
Верхний предел линейности (мг/дл)	20	20
Концентрация стандарта (мг/дл)	23 (21)*	17 (14)*
Бланк по	Реагенту	Реагенту
Начальное поглощение реагента (Макс.)	0,2	0,2
Единицы	мг/дл	мг/дл

* 23 at 546 / 630
21 at 546 / 670

* 17 at 546 / 630
14 at 546 / 670



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/59/17/E/INT

Дата проведения контроля: 22.5. 2017

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. Pearlman, P.C. & Lee, R.T. Clin. Chem. (1974), 20: 447.
2. Henry, R. J. (Ed), Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row (1974). P. 1042.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UTILIZADOS SÍMBOLOS

 REF	Catalogue Number Номер каталога Código de Catalogo	 Manufacturer Производитель Fabricado por...	 See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Ver Instrucciones Para su Uso
 LOT	Lot Number Номер партии Número de Lote	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	 Storage Temperature Температура хранения Rango de Temperatura
 Expiry Date Срок годности Fecha de Vencimiento	 In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente	 Content / Содержание Contenido	 Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/59/17/E/INT

Date of revision: 22.5. 2017

ЛПВП с осаднением

Применение

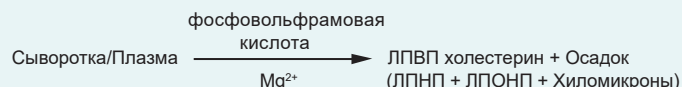
Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПВП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопротеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там часть холестерина преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник, а часть вновь включается в клеточный метаболизм. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями. Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

Принцип метода

Хиломикроны, липопротеиды очень низкой плотности и липопротеиды низкой плотности осаждаются при добавлении фосфовольфрамовой кислоты и хлорида магния. После центрифугирования, надосадочная жидкость содержит фракцию липопротеидов высокой плотности, которая анализируется на содержание холестерина с помощью набора ХОЛЕСТЕРИН.



Состав реагентов

R1

Осадитель

Фосфовольфрамовая кислота 0,77 ммоль/л
Магния хлорид 17,46 ммоль/л

R2

Стандарт Концентрацию см. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

24 часа при 20–25°C

7 дней при 4–8°C

12 недель при -20°C

Допускается одноразовое замораживание.

Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать стандарт, входящий в состав набора.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки, с аттестованными значениями, для данного метода.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины

ЛПВП-сыворотка

Мужчины 35,3–79,5 мг/дл, 0,91–2,05 ммоль/л

Женщины 42,0–88,0 мг/дл, 1,09–2,28 ммоль/л

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент содержит <11% Triton X-100



Опасность

Обозначение опасности:

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз

меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

1. Осаждение ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикронов

Добавить в центрифужные пробирки:	
Образец / Калибратор	250 мкл
Осаждающий раствор	500 мкл

Хорошо перемешать и оставить при комнатной температуре, через 10 минут отцентрифугировать при 4000 g 10 минут. После центрифугирования отделить прозрачный супернатант от осадка и определить в нем концентрацию холестерина, используя набор ХОЛЕСТЕРИН.

2. Определение холестерина

Длина волны: 500 (546) нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Измерение: против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Реагент бланк	Образец/калибратор
Реагент для определения холестерина	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	50 мкл	–
Калибратор / Супернатант	–	50 мкл

Смешать, инкубировать при 37°C – 10 мин или 12 мин. при 30°C, измерить поглощение калибратора, образца при указанной длине волны, в бихроматическом режиме.

Расчет

$$C \text{ хол. лпвп} = \text{конц. кал.} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{кал.}}} \text{ (мг/дл, ммоль/л)}$$

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Параметры для работы на полуавтоматическом анализаторе

Метод	Кон.точка
Длина волны 1 (нм)	505
Длина волны 2 (нм)	670
Объем образца (мкл)	25/50
Объем реагент 1 (мкл)	500/1000
Объем реагент 2 (мкл)	0
Температура инкубации (°C)	37
Направление реакции	Повышение
Нижний предел нормы (мг/дл)	42
Верхний предел нормы (мг/дл)	79,5
Нижний предел линейности (мг/дл)	0
Верхний предел линейности(мг/дл)	125
Концентрация стандарта	См. на флаконе
Бланк	По реагенту
Мах лимит абсорбции раб. реагента	0,2
Единицы	мг/дл



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS

1. Burstein M., Scholnic H.R., Morfin R. (1970). J. Lipid Res.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Номер каталога Código de Catalogo	 Manufacturer Производитель Fabricado por	 See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Número de Lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente
 Expiry Date Срок годности Fecha de Vencimiento		CONT	Content Содержание Contenido
		 Storage Temperature Температура хранения Rango de Temperatura	 Национальный знак соответствия для Украины

ХОЛИНЭСТЕРАЗА Liquid

RU



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики холинэстеразы (ХЭ) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Существует две разновидности фермента холинэстеразы, которые обладают способностью гидролизовать ацетилхолин. Они различаются по типу субстрата, локализации в органах и тканях и биологической роли в организме. Одна разновидность ацетилхолинэстеразы называется истинной холинэстеразой, или холинэстераза I. Истинная холинэстераза находится в эритроцитах, в легких, в селезенке, в нервных окончаниях, в сером веществе головного мозга.

Другой разновидностью холинэстеразы является ацилхолинацилгидролаза, которую называют псевдохолинэстераза, бензоилхолинэстераза, или холинэстераза II. Она содержится в печени, поджелудочной железе, сердце, в белом веществе головного мозга, сыворотке. Определение сывороточной холинэстеразы является клинически важным.

Определение холинэстеразы в сыворотке крови используют для диагностики функции печени, в качестве индикатора отравлений инсектицидами, или для выявления пациентов с атипичными формами фермента. Снижение уровня сывороточного фермента ХЭ также наблюдается у пациентов с острыми инфекциями, легочной эмболией, мышечной дистрофией, с хроническими заболеваниями почек и при беременности.

Принцип реакции

Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина до масляной кислоты и тioxолина. Тioxолин восстанавливает гексациано-(III⁺) – феррат калия (красная кровяная соль) до бесцветного гексациано-(II⁺) – феррата калия (желтая кровяная соль). Изменение поглощения при 405 нм пропорционально активности холинэстеразы в образце.

Реагенты

R1	
Пирофосфатный буфер, pH 7,6 (37°C)	92 ммоль/л
Гексациано- (III ⁺) - феррат калия	2,5 ммоль/л
R2	
Бутирилтиохолин	91 ммоль/л

Состав реакционной смеси

Пирофосфатный буфер, pH 7,6 (37°C)	75,41 ммоль/л
Гексациано- (III ⁺) - феррат калия	2,05 ммоль/л
Бутирилтиохолин	14,92 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, при хранении 2–8°C. После вскрытия, реагенты стабильны 90 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Свежеприготовленная сыворотка, плазма (гепаринизированная, ЭДТА). Избегать гемолиза! Образцы крови после сбора, отцентрифугировать в максимально короткие сроки. Не использовать флюорат натрия (антикоагулянт), т.к. он ингибирует активность холинэстеразы.

Стабильность:

в сыворотке / плазме
7 дней при 2–8°C
1 год при –20°C
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н и Лионорм ГУМ П.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины

Сыворотка / Плазма при 37°C

Мужчины 85 – 195 мккат/л (5000 - 11471 Е/л)

Женщины 66,7 – 210 мккат/л (3924 - 12353 Е/л)

У детей до 6 месяцев активность холинэстеразы выше на 40 – 50%, чем у взрослых. У молодых женщин активность холинэстеразы выше на 64 – 74%, чем у взрослых мужчин. Активность холинэстеразы снижается при беременности.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 5,7 мккат/л (335 Е/л)

Линейность: до 330 мккат/л (19412 Е/л)

Диапазон измерений: 5,7 - 330 мккат/л (330 - 19412 Е/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	20	50,9	0,59	1,16
Образец 2	20	73,3	0,87	1,19

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	20	57,45	2,39	3,99
Образец 2	20	99,9	2,38	2,38

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Холинэстераза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:
y = 1,032 x - 1,06 мккат/л r = 0,998

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 15 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 не классифицируется как опасный.

Реагент 2 содержит <0,5% малеиновой кислоты, которая является сенсibiliзирующим агентом.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны: 405 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °C

Объемное соотношение

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/61

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Образец	-	-	0,02 мл
Калибратор	-	0,02 мл	-
Дистил. вода	0,02 мл	-	-
Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Добавить:			
Реагент 2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл

Смешать, инкубировать 90 сек при 37 °C, измерить поглощение образца, калибратора и реагента бланка. Повторить измерение через 30, 60 и 90 секунд. Рассчитать среднее значение изменения поглощения за 30 сек (ΔA/30сек).

Расчеты

Рассчитайте активность холинэстеразы в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{Холинэстераза (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}/30_{\text{сек}} - \Delta A_{\text{бланк}}/30_{\text{сек}}}{\Delta A_{\text{кал}}/30_{\text{сек}} - \Delta A_{\text{бланк}}/30_{\text{сек}}}$$

C_{кал.} – значение активности холинэстеразы в калибраторе

2. Фактор

Холинэстераза = Φ x ΔA/30 сек

Φ – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Фактор	37 °C	
	Е/л	мккат/л
405 нм	129000	2193

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Kaplan, L.A., Pesce A.J.: „Clinical Chemistry“, Mosby Ed. (1996)
2. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Proposal of standard methods for determination of enzyme catalytic concentration in serum and plasma at 37 °C II. Cholinesterase (acetylcholine acylhydrolase, E.C.3.1.1.8.). Eur.J.Clin.Chem. Biochem 30, 163 (1992).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number
Каталожный №
Katalógové číslo
Katalógové číslo

 Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobca

 See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

LOT Lot Number
Номер партии
Číslo šarže

CE CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania

 Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики
In vitro Diagnostikum

CONT Content / Содержание / Obsah
 Национальный знак
соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА LIQUID



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке и плазме (IFCC метод).

Клиническое значение

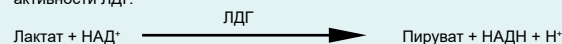
ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Принцип метода

Лактатдегидрогеназа катализирует превращение L-лактата в пируват с одновременным восстановлением НАД⁺ в НАДН.

Изменение поглощения за время превращения НАД⁺ в НАДН прямо пропорционально активности ЛДГ.



Состав реагентов

R1	
N-Метил D-глюкамин (pH 9,40)	406 mmol/l
L-лактат	62,5 mmol/l

R2	
НАД ⁺	50 mmol/l

Состав реакционной смеси	
N-Метил D-глюкамин (pH 9,40)	325 mmol/l
L-лактат	50 mmol/l
НАД ⁺	10 mmol/l

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

После вскрытия, реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте, **особенно реагент 2!**

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать.

Готовый рабочий раствор стабилен:

4 часа при 15–25 °C при хранении в защищенном от света месте.

24 часа при 2–8 °C при хранении в защищенном от света месте.

Защищайте рабочий реагент от света!

Образцы

Не гемолизированная сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Потеря активности:

в течение 24 часов при 15–25 °C < 2 %

в течение 3 дней при 2–8 °C < 8 %

Стабильность:

6 недель при –20 °C.

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЛИОНОРМ ГУМ Н, ЛИОНОРМ ГУМ П.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины

Сыворотка / Плазма при 37 °C

Мужчины < 4,13 мккат/л (< 248 Е/л)

Женщины < 4,12 мккат/л (< 247 Е/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 16,8 Е/л (0,28 мккат/л)

Линейность: до 1200 Е/л (20,0 мккат/л)

Диапазон измерений: 16,8 – 1200 Е/л (0,28 – 20,0 мккат/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Образец 1	20	2,50	0,036	1,43
Образец 2	20	4,64	0,074	1,60

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV %
Образец 1	20	2,33	0,081	3,46
Образец 2	20	4,52	0,094	2,09

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЛДГ-Л (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,0984 x + 0,117 мккат/л

r = 0,996

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 40 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 1750 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Гемолиз может увеличить концентрацию ЛДГ, из-за высоких уровней ЛДГ в эритроцитах.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны: 340 нм, 365 нм, 334 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/51 при работе монореагентным методом
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	-	-	0,020 мл
Калибратор	-	0,020 мл	-
Дистил. вода	0,020 мл	-	-
Смешать, инкубировать 1-5 мин. (при 37 °C). Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Смешать, через 1 мин. измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	-	-	0,020 мл
Калибратор	-	0,020 мл	-
0,9% NaCl	0,020 мл	-	-

Смешать, через 1 мин. измерить поглощение и одновременно включить секундомер. Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

1. Калибратор

$$\text{ЛДГ (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бланк}}}$$

C_{кал.} – активность ЛДГ в калибраторе

2. Факторы:

ЛДГ = Φ x ΔA/мин

Φ – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Факторы	Старт пробой		Старт субстратом	
	37 °C		37 °C	
Длина волны	Е/л	мккат/л	Е/л	мккат/л
334 nm	8250	137,5	10275	171,25
340 nm	8095	134,9	10080	168,00
365 nm	15000	250,0	18675	311,25

Примечание

- Если изменение поглощения в минуту (ΔA/мин) превышает 0,150 при 334 (340) нм или 0,080 при 365 нм, разбавить образец - физраствором (0,9 % NaCl) в соотношении 1 + 10 и повторить анализ, используя данное разведение. Полученный результат умножить на 11.
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/122/17/C/INT

Дата проведения контроля: 25.1. 2017

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Thomas L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. 89-94.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1999. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of enzymes at 37 °C. Part 3: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin. Chem. Lab Med 2002, 40:643-48.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue Number
Katalógové číslo
Katalógové číslo
Номер каталога

 Manufacturer
Výrobce
Výrobca
Производитель

 See Instruction for Use
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию

LOT Lot Number
Číslo šarže
Номер партии

CE CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
CE Mark - vyhovuje
směrnici 98/79/EC
CE značka - vyhovuje
smernici 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура хранения

 Expiry Date
Datum expirace
Dátum expirácie
Срок годности

IVD In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum
Ин витро диагностика

CONT Content / Obsah / Содержание

 Национальный знак
соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

LDL-Холестерин прямой жидкий



Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Лipoproteины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липoproteинов очень низкой плотности (ЛПОНП), синтезированных из триглицеридов. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферическим клеткам. ЛПНП быстро проникают внутрь стенок артерий, там окисляются, это приводит к возникновению хронического воспалительного процесса в эндотелии, приводящего к отложению холестерина и к образованию холестериновых бляшек. По этой причине концентрация ЛПНП - холестерина, является важным клиническим предсказателем коронарных заболеваний, таких как атеросклероз, ИБС, инфаркт миокарда и связанная с ними смертность. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на снижение липидов.

Метод

При добавлении Реагента 1 к образцу, протективный реагент избирательно защищает ЛПНП от ферментативного окисления. Ферменты холестеринэстеразы (ХЭ) и холестериноксидазы (ХО) полностью гидролизуют и окисляют холестерин фракций ЛПВЛ, ЛПОНП и хиломикрон без образования окрашенного продукта. Образующаяся перекись разрушается каталазой. При добавлении Реагента 2 действие протективного реагента прекращается, а каталаза инактивируется азидом натрия (NaN₃). На втором этапе ХЭ и ХО гидролизуют и окисляют только холестерин ЛПНП.

Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с HDAOS (N-(2-гидроксиз-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин) и 4-аминоантипирином, образуя синий комплекс.

Реагенты

R1

Буфер ГУДА, pH 6,8	25 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	83,3 мккат/л
Холестериноксидаза (ХО)	83,3 мккат/л
HDAOS	0,64 ммоль/л
Каталаза	16,66 мккат/л

R2

Буфер ГУДА, pH 7,0	25 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	3,4 ммоль/л
Пероксидаза (ПОД)	333,33 мккат/л
Азид натрия	< 0,1 %

Состав реакционной смеси

Буфер ГУДА	25 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,84 ммоль/л
Пероксидаза	82,65 мккат/л
Холестеринэстераза	61,96 мккат/л
Холестериноксидаза	61,96 мккат/л
Каталаза	12,39 мккат/л
HDAOS	0,47 ммоль/л
Азид натрия	0,025 %

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 и R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C. После вскрытия, реагенты стабильны 30 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов, в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин).

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность:

12 часов при 20–25°C

10 дней при 4–8°C

3 недели при - 20°C

Допускается однократное замораживание.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать ЛПНП холестерин Калибратор

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:

Лионорм Липид ГУМ N, Лионорм Липид ГУМ Р.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,026 x мг/дл

Нормальные величины

Сыворотка ЛПНП холестерин (ммоль/л) < 3,4

Клинические показатели риска 3,4 – 4,1

Высокие величины > 4,1

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,09 ммоль/л

Линейность:

до 10,0 ммоль/л

Диапазон измерений:

0,09 – 10,0 ммоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	2,53	0,023	0,90
Образец 2	20	3,66	0,031	0,84

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	2,46	0,026	1,08
Образец 2	20	3,56	0,045	1,25

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: ЛПНП холестерин прямой (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 1,019 x - 0,068$ ммоль/л $r = 0,994$

Специфичность/Влияющие вещества:

Не влияют на результаты анализа:

Билирубин до 55 мг/дл, триглицериды до 800 мг/дл, гемоглобин до 7,5 г/л.

Интерференция N-ацетилцистеина (НАС), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества. R1 содержит < 0.0015 % реакционной смеси: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one и 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Анализ

Длина волны: 600/700 nm

Оптический путь: 1 cm

Температура: 37 °C

Объемное соотношение

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/121

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,900 мл	0,900 мл	0,900 мл
Образец	-	-	0,010 мл
Калибратор	-	0,010 мл	-
Дистил. вода	0,010 мл	-	-
Смешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A1 (A _{обр}), калибратора (A _{кал}) и бланка (A _{бл}). Добавить:			
Реагент 2	0,300 мл	0,300 мл	0,300 мл

Смешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2 (A_{обр}), калибратора (A_{кал}) и бланка (A_{бл}).

Рассчитать изменение поглощения в минуту $\Delta A = A_2 - A_1$ образца, калибратора и бланка.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитайте концентрацию ЛПНП холестерина в пробе, используя

$$\text{ЛПНП холестерин (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{обр}} - \Delta A_{\text{бл}}}{\Delta A_{\text{кал}} - \Delta A_{\text{бл}}} \times C_{\text{кал}}$$

C_{кал} = концентрация калибратора

Примечание

1. При работе с Li-гепаринизированной плазмой, средние значения полученных результатов на 3% ниже, чем в сыворотке. При работе с ЭДТА плазмой, средние значения могут быть ниже на 9%, чем в сыворотке.

2. Для определения ЛПВЛ холестерина рекомендуется использовать сыворотку или плазму, отделенную от форменных элементов не позднее 3 часов после забора крови.

3. При концентрации холестерина ЛПНП выше 10,0 ммоль/л образцы развести физиологическим раствором 1+1. Повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения (2).

4. Не допускать использование реагентов после случайного замораживания.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Rifai, N. and Warnick, G. R., and Dominiczak, M. H. Ed.: Hand book of Lipoprotein Testing, AACC Press, Washington, DC, USA, 1997.
2. Burtis, C. A. and Ashwood, E. R., Ed.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. Saunders, Philadelphia, 1994.
3. Friedwald, W. T., Levy, R. I. and Frederickson, D. S.: Estimation of the concentration of low density lipoprotein cholesterol in plasma without use of ultracentrifuge. Clin. Chem. 18, p. 449–502, 1972.
4. The Expert Panel. Report of the National Cholesterol Education Program Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Arch. Intern. Med., 148, p. 36–69, 1988.
5. The Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II). JAMA, 269, p. 3015–3023, 1993.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Номер каталога Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Obsah		Национальный знак соответствия для Украины

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/106/17/D/INT

Date of revision: 1. 9. 2017

Панкреатическая амилаза LIQUID



Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики панкреатической альфа-амилазы в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну. Альфа-амилаза катализует гидролиз α-1-4-гликозидных связей крахмала и других родственных полисахаридов, до мальтозы и других олигосахаридов. Фермент альфа-амилаза – относительно небольшая молекула, которая быстро выводится почками и выделяется с мочой.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита.

Активность альфа-амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Во время острого панкреатита альфа-амилаза увеличивается примерно через несколько часов после начала боли, достигает пика через 12 часа и остается повышенной в течение 5 дней.

Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта, разрыв труб при внематочной беременности. Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1–2 раза при почечной недостаточности.

Принцип реакции

Слюнной изофермент альфа-амилазы полностью ингибируется комбинацией двух моноклональных антител. Активность панкреатической амилазы измеряется фотометрически. Субстратом для определения активности панкреатической амилазы служит 4,6-Этилиден-4-нитрофенил-α-D-мальтогептаозид (EPS). Под действием альфа-амилазы внутренняя часть цепи субстрата расщепляется с образованием нитрофенилмальтогептаозидов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются до глюкозы и окрашенного в желтый цвет p-нитрофенола, имеющего максимум поглощения при 405 нм. Возрастание поглощения прямо пропорционально активности панкреатической амилазы в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер

Гудса буфер, pH 7,1	125 ммоль/л
Хлорид натрия	62,5 ммоль/л
Хлорид магния	12,5 ммоль/л
α-Глюкозидаза	> 42 мккат/л
Моноклональные антитела	> 31 мг/л

R2 Субстрат

Гудса буфер, pH 7,1	500 ммоль/л
4,6-Этилиден-4-нитрофенил-мальтогептаозид	8 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке / плазме:

7 дней	при 20–25 °С
7 дней	при 4–8 °С
1 год	при -20 °С

в моче:

2 дня	при 20–25 °С
10 дней	при 4–8 °С
3 недели	при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать Лионорм Калибратор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: Лионорм ГУМ НОРМА, Лионорм ГУМ ПАТОЛОГИЯ.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины ³

Сыворотка / Плазма (37 °С)

0,13–0,88 мккат/л (7,64–51,76 Е/л)

Моча

До 6,17 мккат/л (363 Е/л)

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,19 мккат/л (11,18 Е/л)
Линейность:	до 30 мккат/л (1765 Е/л)
Диапазон измерений:	0,19–30 мккат/л (11,18–1765 Е/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD мккат/л	CV (%)
Образец 1	20	3,46	0,040	1,06
Образец 2	20	3,61	0,040	1,09

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD мккат/л	CV (%)
Образец 1	20	0,66	0,020	3,38
Образец 2	20	1,68	0,040	2,12

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Панкреатическая α-Амилаза(y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 0,972 x - 0,0750 мккат/л r = 1,000

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 2000 мг/дл не влияют на результаты.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты, входящие в набор, не содержат опасные вещества.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны:	405 (400–420) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °С

Сыворотка/реакционная смесь – соотношение 1/51

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	0,800 мл	0,800 мл	0,800 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистил. вода	0,020 мл	–	–
Смешать, инкубировать 1 мин. Добавить:			
Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

После добавления реагента 2 смешать, через 2 мин. измерить поглощение при (37 °С). Измерить поглощение точно через 1, 2 и 3 минуты. После измерения рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔA).

Расчеты

Рассчитайте активность панкреатической амилазы в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{панкреатическая амилаза (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}}{\Delta A_{\text{кал}}}$$

C_{кал.} – значение активности панкреатической амилазы в калибраторе

2. Фактор:

панкреатическая амилаза = Φ x ΔA/мин

Φ – фактор пересчета = 5559 (Е/л); 94,5 (мккат/л) (при 405 нм)

Примечание

Слюна и кожа содержат альфа-амилазу, поэтому избегать пипетирования реагента рта и контакта реагента с кожей. Даже следовые количества могут повлиять на результат.

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/94/22/E/INT

Дата проведения контроля: 5. 8. 2022

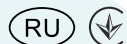
REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. J. Clin. Chem Clin Biochem 1989, 27:97–10
2. J. Clin Chem Clin Biochem 1989, 27: 103–13
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1999, p. 689–98

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА LIQUID



Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики мочевой кислоты в сыворотке, плазме и моче.

Клиническое значение

Мочевая кислота — является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклео-белков. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма. Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкомии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе и при некоторых генетических заболеваниях. Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова.

Принцип реакции

Мочевая кислота под действием уриказы окисляется кислородом воздуха с образованием эквивалентного количества перекиси водорода и аллантина. Образующаяся перекись водорода определяется в окислительной реакции азосочетания с натриевой солью N-этил-N-(2-окси-3-сульфопропил)-м-толуидина (TOOS) и 4-аминоантипирином в присутствии пероксидазы.

Состав реагентов

R1	
Фосфатный буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,1 моль/л
TOOS	0,626 ммоль/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	≥ 20,0 мккат/л
R2	
Фосфатный буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,1 моль/л
Пероксидаза	≥ 100,0 мккат/л
Уриказа	≥ 10,0 мккат/л
4-аминоантипирин	2,5 ммоль/л
R3 стандарт	
Мочевая кислота	357 мкмоль/л

Состав реакционной смеси

Фосфатный буфер, pH 7,8 (25 °C)	0,098 mol/l
N-этил-N-(2-окси-3-сульфопропил)-м-толуидин, натриевая соль (TOOS)	0,49 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-ААП)	0,49 ммоль/л
Уриказа	≥ 1,96 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	≥ 19,60 мккат/л
Аскорбатоксидаза (АОД)	≥ 15,80 мккат/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты готовы к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты R1,R2 и R3 жидкие, готовые к использованию. Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C. После вскрытия, реагенты стабильны 90 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Монореагентный метод – старт образцом

Смешать 4 части раствора реагента 1 (R1) с 1 частью раствора реагента 2 (R2), тщательно перемешать. Готовый рабочий раствор стабилен: 3 недели при 2–8°C в защищенном от света месте. 5 дней при 15–25°C в защищенном от света месте.

Образцы

Негемолизированная сыворотка и гепаринизированная, ЭДТА плазма, моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

3 дня	при	20–25°C
7 дней	при	4–8°C
6 месяцев	при	-20°C

Стабильность в моче:

4 дня	при	20–25 °C
-------	-----	----------

Для определения в моче: (используют суточную мочу). Для предотвращения осаждения мочевой кислоты, добавляют 15 мл 5 моль/л NaOH в сосуд для сбора мочи, чтобы обеспечить pH > 8. Для исследования разбавить мочу дистиллированной водой в соотношении 1+9, результат умножить на 10.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, или стандарт, входящий в набор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н и Лионорм ГУМ П.

Коэффициент пересчета

мг/дл x 59,48 = мкмоль/л

Нормальные величины

Сыворотка / плазма: (мкмоль/л) мужчины	220–420
Сыворотка / плазма: (мкмоль/л) женщины	140–340
Моча суточная: (ммоль/24 часа)	1,5–4,5

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	4,5 мкмоль/л
Линейность:	1500 мкмоль/л
Диапазон измерений:	4,5–1500 мкмоль/л

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	269	7,7	2,86
Образец 2	20	658	3,8	1,39

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мкмоль/л)	SD (мкмоль/л)	CV (%)
Образец 1	20	282	11,5	4,07
Образец 2	20	669	17,2	2,58

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Мочевая кислота 500/500C (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x). Результаты: y = 1,015 x + 2,4000 мкмоль/л r = 0,999

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 5 г/л, Билирубин до 15 мг/дл, Триглицериды до 1500 мг/дл не влияют на точность анализа. Интерференция N-ацетилцистеина (NAC), парацетамола и метамизола может приводить к ложному занижению результатов. Для снятия интерференции, забор крови следует проводить до введения лекарственных средств.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны:	550 nm
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C
Объемное соотношение сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/51	
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.	

Двухреагентный метод – старт субстратом

	Бланк по реагенту	Стандарт (Калибратор)	Образец
Реагент 1	0,8 мл	0,8 мл	0,8 мл
Образец	–	–	0,02 мл
Стандарт (калибратор)	–	0,02 мл	–
Дистил. вода Реагент	0,02 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1–5 мин. Измерить начальное поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{обр}$ и стандарта(калибратора) $A_{ст}$. Добавить:

Реагент 2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
-----------	--------	--------	--------

Смешать, инкубировать 1–2 мин. Измерить конечное поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{обр}$ и стандарта (калибратора) $A_{ст}$. Рассчитать величину поглощения, как разницу между конечным и начальным поглощением: $A = (A_{конечное} - A_{начальное})$.

Монореагентный метод – старт образцом

	Бланк по реагенту	Стандарт (Калибратор)	Образец
Рабочий реагент	1,00 мл	1,00 мл	1,00 мл
Образец	–	–	0,02 мл
Стандарт (калибратор)	–	0,02 мл	–
Дистил. вода	0,02 мл	–	–

Смешать, инкубировать 1–2 мин. Измерить поглощение бланка $A_{бл}$, образца $A_{обр}$ и стандарта (калибратора) $A_{ст}$.

Расчет

$$\text{Мочевая кислота (мкмоль/л)} = \frac{\Delta A_{обр} - \Delta A_{бланк}}{\Delta A_{ст} - \Delta A_{бланк}} \times C_{ст}$$

$C_{ст}$ – концентрация стандарта (калибратора)

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Примечание

Для определения мочевой кислоты рекомендуем использовать двухреагентный метод (с бланком по образцу), это снижает интерференцию аскорбиновой кислоты и влияние поглощения образца.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/103/17/C/INT

Дата проведения контроля: 27. 9. 2017

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Fosseti, P., Prencipe, L., Berti, G.: Clin. Chem. 26, 227, 1980.
2. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 1245–1250, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1999.
3. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén, 2002.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Номер каталога
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Manufacturer
Производитель
Výrobce
Výrobca



See Instruction for Use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию
Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro diagnostikum



Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování
Teplota skladovania



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace
Dátum expirácie



Content
Содержание
Obsah



Национальный знак
соответствия для Украины



ЭРБА Ферритин

* R1 и R2 зависят от партии и не являются взаимозаменяемыми.



НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение ферритина (FER) в сыворотке крови человека методом турбидиметрического иммуноанализа.

Концентрация ферритина в плазме крови снижается при развитии дефицита железа. Большое количество хронических заболеваний приводит к повышению концентрации ферритина в сыворотке крови. К таким заболеваниям относятся хронические инфекции, хронические воспалительные заболевания, такие как ревматоидный артрит или почечная недостаточность, болезнь Гоше, а также многочисленные виды злокачественных новообразований, особенно лимфомы, лейкемии, рак молочной железы и нейробластома. Повышение концентрации ферритина в плазме крови также происходит при вирусном гепатите или после токсического поражения печени из-за повторного высвобождения ферритина из поврежденных клеток печени. Концентрация ферритина в плазме также повышается при увеличении запасов железа, как это наблюдается у пациентов с гемосидерозом или гемохроматозом. Помимо использования ферритина в качестве параметра обмена железа, ферритин также приобрел значение опухолевого маркера для терапевтического мониторинга и последующего наблюдения.

МЕТОД

Измерение реакции антиген/латекс-антитело методом конечной точки.

СОСТАВ реагентов

Буффер
Гелес-буфер
Азид натрия

Латекс
Раствор взвешенных латексных микрочастиц, сенсibilизированных кроличьими IgG против человеческого ферритина

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Жидкие реагенты, готовые к использованию.

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до истечения срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Стабильность в приборе составляет не менее 4 недель, если избегать загрязнения. Не замораживать.

НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Физраствор (9 г/л)
- Калибраторы и контроль

НАЗВАНИЕ
Ferritin Calibrator Set
Ferritin Control High

Пулированная человеческая сыворотка, жидкая и стабилизированная. Значение указано во вкладыше.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Используйте свежую сыворотку. Если тест не может быть проведен в тот же день, сыворотку можно хранить при температуре 2 - 8°C в течение 48 часов. При более длительном хранении образец следует заморозить.

АДАПТАЦИЯ

Предоставляется по запросу

Длина волны 600 nm

Sample, Control or calibrator	20 µl
Add Reagent 1	150 µl
Mix, incubate for 2 minutes, then add	
Reagent 2	50 µl
Перемешайте и считайте абсорбцию, инкубируйте и считайте абсорбцию через 5 мин.	

Целевые значения

муж.: 20 – 300 ng/ml
жен. 15 – 200 ng/ml

Данный диапазон приведен только для ориентировки. Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные значения.
ХАРАКТЕРИСТИКИ
Рабочие характеристики реагентов для определения ферритина измерялись на клиническом химическом анализаторе (ERBA XL) в соответствии с процедурами R1: 150 мкл и R2: 50 мкл.

Измеряемый диапазон 0 – 500 ng/ml

LDD: 5 ng/ml

Hook effect: нет риска

Прецизионность

[%CV]

	низкая	средняя	высокая
Intra-Run	0.76	0.63	0.61
Inter-Run	4.14	3.80	4.11

Точность

[ng/ml]

Контроль	Целевое	Измерено
ERBA	85.2 (72.4 – 98.0)	92.1
ERBA	224 (190 – 258)	221.1
SIEMENS	87.7 (70.2 – 105.2)	82.5

Специфичность: Моноспецифический

Интерференции: Нет помех для гепарина (50 мг/дл), Na Ci (1000 мг/дл), Триглицериды (2500 мг/дл), Билирубин (30 мг/дл), Гемоглобин (250 мг/дл), ЭДТА (5 мг/мл)

Сравнение с турбидиметрией, внешними реагентами для определения ферритина:

$$y = 0.9261x + 15.596$$

$$r = 0.9868$$

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Реагенты набора не относятся к категории опасных.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

- Сообщалось, что азид натрия образует в лабораторных водопроводах азид свинца или меди, который может взорваться при ударе. После утилизации жидкостей, содержащих азид натрия, тщательно промойте стоки водой.
- Каждый донор, использованный для приготовления стандартов и контролей, был признан отрицательным на наличие антител к ВИЧ1 и ВИЧ2, а также поверхностного антигена гепатита В и антител к гепатиту С с помощью метода, одобренного FDA.

ЛИТЕРАТУРА

- Lipzchitz DA, Cook JD, Finch CA. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med. 1974; 290(22): 1213-1216
- Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Hematol. 1982; 11(2): 275-307
- Worwood M. Serum ferritin. Clin Sci(Lond)1986; 70(3): 215-220
- Warr GW, Magor KE, Higgins DA. IgY: clues to the origins of modern antibodies. Immunology Today 1995; 16: 92-8.

СИМВОЛЫ

 LOT	Lot Number	 IVD	In vitro Diagnostics		See Instruction for Use
 REF	Catalogue Number		Manufacturer		Content
	Expiry Date		Storage Temperature		

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/172/17/E/INT

Date of Revision: 30. 11. 2017



КОМПЛЕМЕНТ C3

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения комплемента C3 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение комплемента C3 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации комплемента C3 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер

Имидазоловый буфер pH 7	(1x125 мл)
Полиэтиленгликоль	35 ммоль/л
Хлорид натрия	40 г/л
Азид натрия	151 ммоль/л
	0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов сыворотка против человеческого комплемента C3	(1x15 мл)
HEPES буфер pH 7,4	титр +/- 3 г/л
ЭДТА	50 ммоль/л
Азид натрия	9 ммоль/л
	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Имидазоловый буфер pH 7	29 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1,5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при -20 °C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий или Мультистандарт сет 3.

Для фотометрического определения концентрации комплемента C3 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Например, если концентрация комплемента C3 в мультистандарте равна 4,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,25-0,5-1,0-2,0-4,0 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт). Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией комплемента C3, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями комплемента C3, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/76

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,004 мл	–
Образец	0,004 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,004 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Используемые символы



Номер каталога



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Национальный знак
соответствия для Украины

Расчеты

Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$C3(r/l) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

C3 комплемент (г/л)

Дети (6 месяцев – 13 лет) 0,9 – 1,8

Взрослые 0,75 – 1,4

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/ Пределы определения

Нижний предел определения 0,004 г/л

Hook effect: Не наблюдается при концентрации комплемента C3 до 9,5 г/л

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,72	0,02	2,2
Образец 2	1,27	0,02	1,8
Межсерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,75	0,03	3,8
Образец 2	1,32	0,02	1,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 26 образцах с использованием реагентов Erba Lachema комплемент C3 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 1,04 x + 0,16 г/л г = 0,962

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)



КОМПЛЕМЕНТ C4

Набор жидких реагентов
готовых к использованию

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения комплемента C4 в сыворотке и плазме имунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение комплемента C4 имунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации комплемента C4 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Имидазоловый буфер pH 7	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов сыворотка против человеческого комплемента C4	титр +/- 3 г/л
HEPES буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Имидазоловый буфер pH 7	29 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1,5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий или

Мультистандарт сет 3.

Для фотометрического определения концентрации комплемента C4 в исследуемом образце строится калибровочная кривая по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Например, если концентрация комплемента C4 в мультистандарте равна 1,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,07-0,13-0,25-0,5-1,0 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт). Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией комплемента C4, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями комплемента C4, определенными имунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/44

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Номер каталога



Ин vitro диагностика



Производитель



Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Национальный знак
соответствия для Украины

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,007 мл	–
Образец	0,007 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,007 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 370 C.			
Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C.			
Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2–A1 для бланка, стандарта и образца.

$$C4(g/l) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) - концентрация стандарта

Нормальные величины

C4 комплемент (г/л)

Дети (6 месяцев – 13 лет) 0,1 – 0,4
Взрослые 0,1 – 0,34

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,0004 г/л

Hook effect: Не наблюдается при концентрации комплемента C4 до 4 г/л.

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,13	0,01	3,7
Образец 2	0,27	0,01	1,7
Межсерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,14	0,01	4,2
Образец 2	0,26	0,01	1,9

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 18 образцах с использованием реагентов Erba Lachema комплемент C4 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 1,27 x + 0,014 г/л r = 0,986

Специфичность/Влияющие вещества

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть расфасованы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

**ИММУНОГЛОБУЛИН А**

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение иммуноглобулина А иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина А в образце.

Состав реагентов**R1 Буфер**

Трициновый буфер pH 8	(1x125 мл)
Полиэтиленгликоль	35 ммоль/л
Натрия хлорид	40 г/л
Азид натрия	154 ммоль/л
	0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgA	(1x15 мл)
ХЕПЕС буфер pH 7.4	Титр +/- 4 г/л
ЭДТА	50 ммоль/л
Азид натрия	9 ммоль/л
	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Трициновый буфер pH 8	28,88 ммоль/л
ХЕПЕС буфер pH 7.4	8,25 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	127,1 ммоль/л
ЭДТА	1,49 ммоль/л
Азид натрия	0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образцов.

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий или Мультистандарт сет 3.

Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина А в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация мультистандарта равна 6,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,19-0,38-0,75-1,5-3,0-6,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgA, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	600 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/101
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Используемые символы

Номер каталога



Ин витро диагностика



Производитель

Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию

Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$\lg A(r/l) = C_{\text{станд.}} \times \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}$$

$C_{\text{станд.}}$ – концентрация стандарта

Нормальные величины

IgA (г/л)

Взрослые

0,88 – 4,1

Дети (1 год – 12 лет)

0,3 – 2,3

Дети (1 – 12 месяцев)

0,08 – 1,4

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики**Чувствительность/Пределы определения**

Нижний предел определения 0,023 г/л

Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgA до 13,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого IgA при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,23	0,016	1,3
Образец 2	2,97	0,032	1,1
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	1,17	0,041	3,5
Образец 2	3,01	0,085	2,8

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 45 образцах с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин А (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: $Y = 1,22x - 0,0953$ г/л; $r = 0,994$

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991).
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002).

**ИММУНОГЛОБУЛИН G**

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение иммуноглобулина G иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 600 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина G в образце.

Состав реагентов**R1 Буфер**

Трициновый буфер pH 8
Полиэтиленгликоль
Натрия хлорид
Азид натрия

(1x125 мл)

35 ммоль/л
40 г/л
154 ммоль/л
0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgG
ХЕПЕС буфер pH 7,4
ЭДТА
Азид натрия

(1x15 мл)

Титр +/- 5 г/л
50 ммоль/л
9 ммоль/л
0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Трициновый буфер pH 8
ХЕПЕС буфер pH 7,4
Полиэтиленгликоль
Натрия хлорид
ЭДТА
Азид натрия

28,88 ммоль/л
8,25 ммоль/л
33 г/л
127,1 ммоль/л
1,49 ммоль/л
0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий или Мультистандарт сет 3.

Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина G в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация мультистандарта равна 28 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,88-1,75-3,5-7,0-14,0-28,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией IgG, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquecheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgG, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны 600 нм
Оптический путь 1 см
Температура 37 °C
Образец/реакционная смесь 1/116
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец.

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,095 мл	0,095 мл	0,095 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$\lg G(\text{г/л}) = C_{(\text{станд.})} \times \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}$$

$C_{(\text{станд.})}$ - концентрация стандарта

Нормальные величины

IgG (г/л)

Взрослые

6,9 – 14

Дети (1 год – 12 лет)

3,5 – 14

Дети (3 – 12 месяцев)

1,8 – 10

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики**Чувствительность/ Пределы определения**

Нижний предел определения 0,124 г/л

Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgG до 50,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого IgA при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	9,39	0,23	2,5
Образец 2	19,48	0,38	2,0
Межсерийная (число измерений n =10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	9,17	0,24	2,6
Образец 2	19,16	0,47	2,5

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 22 образцах с использованием реагентов Erba La-schema иммуноглобулин G (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 1,04x - 0,63 г/л; r = 0,990

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10 % или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratória diagnostika, Galén (2002)

Используемые символы

Номер каталога



Ин витро диагностика



Производитель



Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Национальный знак
соответствия для Украины

**ИММУНОГЛОБУЛИН М**

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2–+8)°C

Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение иммуноглобулина М иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации иммуноглобулина М в образце.

Состав реагентов**R1 Буфер**

Трициновый буфер pH 8
Полиэтиленгликоль
Натрия хлорид
Азид натрия

(1x125 мл)

35 ммоль/л
40 г/л
154 ммоль/л
0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого IgM
ХЕПЕС буфер pH 7,4
ЭДТА
Азид натрия

(1x15 мл)

Титр +/- 6 г/л
50 ммоль/л
9 ммоль/л
0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Трициновый буфер pH 8
ХЕПЕС буфер pH 7,4
Полиэтиленгликоль
Натрия хлорид
ЭДТА
Азид натрия

28,88 ммоль/л
8,25 ммоль/л
33 г/л
127,1 ммоль/л
1,49 ммоль/л
0,89 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2–+8)°C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15–+25)°C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2–+8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2–+8)°C или три месяца при –20°C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий или Мультистандарт сет 3.

Для фотометрического определения концентрации иммуноглобулина М в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация мультистандарта равна 3,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,10-0,19-0,38-0,75-1,5-3,0 г/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией IgM, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями IgM, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны 340 нм
Оптический путь 1 см
Температура 37 °C
Образец/реакционная смесь 1/101
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,003 мл	–
Образец	0,003 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,003 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,05 мл	0,05 мл	0,05 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Рассчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$\text{IgM (г/л)} = C_{(\text{станд.})} \times \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}$$

$C_{(\text{станд.})}$ – концентрация стандарта

Нормальные величины

IgM (г/л)

Взрослые

0,4–2,1

Дети (1 год–12 лет)

0,4–1,5

Дети (1–12 месяцев)

0,1–1,0

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики**Чувствительность/ Пределы определения**

Нижний предел определения 0,005 г/л

Hook эффект: Не наблюдается при концентрации IgM до 20,0 г/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого IgM при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,62	0,009	1,5
Образец 2	1,24	0,011	0,9
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	0,57	0,028	5,0
Образец 2	1,24	0,067	5,4

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 31 образце с использованием реагентов Erba Lachema иммуноглобулин М (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: $y = 1,1x + 0,018$ г/л; $r = 0,980$

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10 % или 2SD)

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Используемые символы

Номер каталога



Ин vitro диагностика



Производитель



Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности



Национальный знак
соответствия для Украины

**ТРАНСФЕРРИН**

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Хранить при (+2 – +8)°C

Набор реагентов для определения трансферина в сыворотке и плазме иммуно-турбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение трансферина иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации трансферина в образце.

Состав реагентов**R1 Буфер**

Имидазоловый буфер pH 7	(1x125 мл)
Полиэтиленгликоль	35 ммоль/л
Хлорид натрия	40 г/л
Азид натрия	151 ммоль/л
	0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого трансферина	(1x15 мл)
HEPES буфер pH 7,4	титр +/- 2 г/л
ЭДТА	50 ммоль/л
Азид натрия	9 ммоль/л
	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Имидазоловый буфер pH 7	27 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	11 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	31 г/л
Натрия хлорид	118 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25)°C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8)°C или три месяца при -20°C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется Мультистандарт высокий или Мультистандарт сет 3.

Для фотометрического определения концентрации трансферина в исследуемом образце строится калибровочная кривая по 5 стандартам различной концентрации, получаемым из мультистандарта высокого постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация трансферина в мультистандарте равна 7,0 г/л, готовятся стандарты с концентрацией: 0,44-0,88-1,75-3,5-7,0 г/л (используемое разведение 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией трансферина, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями трансферина, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37°C
Образец/реакционная смесь	1/161
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,002 мл	–
Образец	0,002 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,002 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,070 мл	0,070 мл	0,070 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить поглощение A2			

Используемые символы

Номер каталога



Ин витро диагностика



Производитель

Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию

Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности

Национальный знак
соответствия для Украины

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2–A1 для бланка, стандарта и образца.

$$TRF (г/л) = C_{(станд.)} \times \frac{(A_2 - A_1)_{образец} - (A_2 - A_1)_{бланк}}{(A_2 - A_1)_{стандарт} - (A_2 - A_1)_{бланк}}$$

C_(станд.) – концентрация стандарта

Нормальные величины

Трансферин (г/л) 1,69 – 3,09

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики**Чувствительность/Пределы определения**

Нижний предел определения 0,091 г/л.

Hook effect: Не наблюдается при концентрации трансферина до 16,8 г/л.

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37°C).

Внутрисерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	2,44	0,04	1,6
Образец 2	3,74	0,06	1,5
Межсерийная n = 10	Среднеарифметическое значение (г/л)	SD (г/л)	CV (%)
Образец 1	2,42	0,08	3,4
Образец 2	3,89	0,08	2,1

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 36 образцах с использованием реагентов Erba Lachema трансферин (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: y = 0,96 x + 0,3 г/л r = 0,941

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 22,6 ммоль/л, гемоглобин < 160 мкмоль/л, билирубин < 500 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
2. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders, Philadelphia 1994.
3. Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991).
4. Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002).



ЦИСТАТИН Ц

CYS C

Хранить при (+2 – +8)°C

Набор жидких реагентов для определения ЦИСТАТИНА Ц в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом.

Принцип метода

Образцы сыворотки или плазмы человека реагируют с частицами полистирольного латекса, покрытыми антителами против человеческого ЦИСТАТИНА Ц. В присутствии ЦИСТАТИНА Ц, происходит образование иммунокомплекса, преципитация которого приводит к увеличению оптической плотности, пропорционально концентрации ЦИСТАТИНА Ц в образце.

Реагенты

R1 Буфер

(1x25 мл)

Трис буфер

1,2 %

МИТ (метилизотиазолин)

0,03%

R2 Латексный реагент

(1x5 мл)

Полистирольные латексные частицы,

покрытые антителами против человеческого

ЦИСТАТИНА Ц

0,12 %

Глициновый буфер

1,26%

Азид натрия

0,095%

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C, в защищенном от света месте. Не замораживать реагенты!

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8)°C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка, плазма человека (ЭДТА, гепарин)

Перед анализом сыворотку можно хранить 2 дня при (+2 – +8)°C или 3 месяца при -20°C. Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для фотометрического определения концентрации ЦИСТАТИНА Ц в исследуемом образце строится не линейная калибровочная кривая по пяти калибраторам различной концентрации. Для калибровки используйте ЦИСТАТИН Ц калибратор.

Контроль качества

Для проведения контроля качества мы рекомендуем:

ЦИСТАТИН Ц контроль

Проведение анализа

Длина волны

546 нм

Кювета

1 см

Температура

+37 °C

Образец/реакционная смесь

1/94,3

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Схема исследования

Реагент R1

230 мкл

Образец

3 мкл

Преинкубация

5 мин

Реагент R2

50 мкл

Измерение : турбидиметрия A1

Инкубация

5 мин

Измерение : турбидиметрия A2

Параметры для автоматического анализатора

TEST CODE	[CYS C]
ASSAY CODE	[2-POINT END];[10]-[0]
ASSAY POINT	[18]-[31]-[0]]-[0]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[230]
R3 VOLUME	[50]
WAVELENGTH [2nd/prim]	[800]/[546]

Используемые символы



Номер каталога



Ин vitro диагностика



Производитель

Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию

Содержание



Номер партии



Температура хранения



Срок годности

Национальный знак
соответствия для Украины

STD (1) CONC.-POS.	[0.00*][1]
STD (2) CONC.-POS.	[**][2]
STD (3) CONC.-POS.	[**][3]
STD (4) CONC.-POS.	[**][4]
STD (5) CONC. POS.	[**][5]
STD (6) CONC.-POS.	[**][6]
SD LIMIT	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS.LIMIT (INC/DEC)	[32000][INCREASE]
PROZONE LIMIT	[-][-]
EXPECTED VALUE	[-][-][-]
PANIC VALUE	[-][-][-]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

* = Калибровка 0.0: солевой раствор (0,9% NaCl в дистиллированной воде)

** = ЦИСТАТИН Ц – концентрация калибратора

Адаптации на автоматические анализаторы высылаются по запросу.

Нормальные величины (сыворотка)

0,8 – 1,2 мг/л

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,09 мг/л

Нижний предел определения: 0,27 мг/л

Hook эффект: >30 мг/л

Диапазон измерений: 0,27 – 10,0 мг/л

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	1,019	0,028	3,53
Образец 2	2,956	0,050	2,44
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	1,019	0,036	2,74
Образец 2	2,956	0,072	1,69

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 30 образцах с использованием реагентов Erba Lachema ЦИСТАТИН Ц (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод иммуно-турбидиметрии) (x).

n = 30, r = 0,995, y = 1,161 x – 0,1519 мг/л

Специфичность/Влияющие вещества:

Билирубин до 410 мкмоль/л, гемоглобин до 5 г/л, триглицериды до 24 ммоль/л и аскорбиновая кислота до 2,8 ммоль/л не влияют на результаты анализа.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Khyse-Andersen J., Schmidt C., Nording G., et al, Clin. Chem 1994, 440:1021-4
2. Tendstad O, Roald AB, Grubb A, Auckland K, Scan.J.Clin.Lab.Invest. 1996, 56:409-14

Реагентная упаковка для ISE модуля

РУ

CE
IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

XL ISE REAGENT PACK - это набор, используемый для калибровки электролитов натрия, калия, хлорида и лития в модуле ISE биохимических анализаторов XL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только для диагностики in vitro. К работе допускаются лица с профессиональным образованием.

СОДЕРЖИМОЕ

Калибратор А, 520 мл:

Na⁺ 140.0 mmol/l, K⁺ 4.00 mmol/l, Cl⁻ 125.0 mmol/l, Li⁺ 1.00 mmol/l

Калибратор В, 190 мл:

Na⁺ 70.0 mmol/l, K⁺ 8.00 mmol/l, Cl⁻ 41.0 mmol/l, Li⁺ 0.40 mmol/l, буфер, консервант, увлажнитель

ПОДГОТОВКА

Готова к использованию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поместите упаковку в анализатор и удалите красные чашки.
2. Подключите упаковку к модулю ISE.
3. Нажмите кнопку ISE ON на экране Maintenance. Программное обеспечение обнаружит новую упаковку и автоматически выполнит предварительную обработку. После этого на экране появится новая информация:
 - a. Дата установки
 - b. Номер партии новой упаковки
 - c. Срок годности новой упаковки
 - d. Объемы калибрантов А, В в новой упаковке
4. Выполните калибровку с новой упаковкой и проверьте значения.

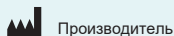
СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 4 - 25 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Беречь от мороза.

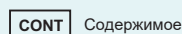
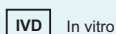
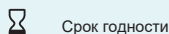
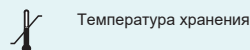
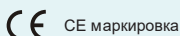
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор не классифицируется как опасный. При использовании образуются биологические отходы. Будьте осторожны при работе и относитесь к отходам как к инфекционным материалам.

REF Каталогный №



LOT Партия



QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/197/16/A/INT

Date of Revision: 9. 3. 2016

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Используются контроли ERBA NORM и ERBA PATH

ERBA NORM

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕС 90.
ATESTOVANÉ HODNOTY PRO ŘADY EC 90.

Abbr. Zkr.	Parameter Parametr	Methodology Metoda	Unit Jednotka	Value Hodnota	Interval	1 SD
Na	Sodium Sodík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	135	123–147	4
K	Potassium Draslík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	4.13	3.74–4.52	0.13
Cl	Chloride Chloridy	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	99	90–108	3

ERBA PATH

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕС 90.
ATESTOVANÉ HODNOTY PRO ŘADY EC 90.

Abbr. Zkr.	Parameter Parametr	Methodology Metoda	Unit Jednotka	Value Hodnota	Interval	1 SD
Na	Sodium Sodík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	159	144–174	5
K	Potassium Draslík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	6.14	5.54–6.74	0.20
Cl	Chloride Chloridy	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	116	104–128	4

ЕС картридж XS

ЕС картридж S

ЕС картридж M

ЕС картридж L

EN

CE

IVD

CZ

CE

IVD

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Картридж ЕС - это набор *in vitro* диагностики, предназначенный для калибровки и количественного определения натрия (Na⁺), калия (K⁺) и хлорида (Cl⁻) на анализаторах серии ЕС 90. Предназначен только для использования профессионально подготовленными специалистами.

Комплект

Калибровочный раствор 1:

Na⁺ 150 ммоль/л, K⁺ 5 ммоль/л, Cl⁻ 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент

Калибровочный раствор 2:

Na⁺ 105 ммоль/л, K⁺ 2 ммоль/л, Cl⁻ 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент

Эталонный раствор:

K⁺ 1,2 моль/л, буфер, консервант, смачивающий агент

ЕС картридж ISE датчик

ПОДГОТОВКА

готов к использованию

ИНСТРУКЦИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- В программном обеспечении анализатора на экране технического обслуживания нажмите кнопку ИЗМЕНИТЬ ЕС КАРТРИДЖ. Следуйте инструкциям на экране.
- Распакуйте новый картридж, снимите колпачок и уплотнительную крышку с верхней части и поместите его в анализатор.
- В программном обеспечении анализатора нажмите кнопку ОК. Программное обеспечение обнаружит новый картридж и автоматически выполнит заправку.
- Калибровка будет выполнена автоматически.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-30 °C. Обратите внимание на срок годности на этикетках. Не замораживайте картридж. Стабильность: 90 дней после открытия.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики включены в руководство пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для использования в диагностике *in vitro*. Должен использоваться уполномоченным и профессионально образованным лицом.

Идентификация опасностей в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1272/2008

Калибровочный раствор 1 и 2:

EUH 208 Содержит реакционную массу из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3 и 2-метил-2Н-изотиазол-3. Может вызвать аллергическую реакцию.

Эталонный раствор: Реагент не классифицируется как опасный.

ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

Пользователи должны быть предельно осторожны при работе с этим биологическим материалом и относиться к отходам как к потенциально инфекционному материалу. Обратитесь к местным законодательным требованиям.

EC cartridge XS

EC cartridge S

EC cartridge M

EC cartridge L

POUŽITÍ

EC cartridge je IVD prostředek určený pro kalibraci a kvantitativní stanovení sodíku (Na⁺), draslíku (K⁺) a chloridu (Cl⁻) na analyzátoch řady EC 90. Určeno pouze pro IVD použití profesionální vyškolenou osobu.

SLOŽENÍ

Kalibrační roztok 1:

Na⁺ 150 mmol/l, K⁺ 5 mmol/l, Cl⁻ 103 mmol/l, pufr, konzervanty, smáčecí agens

Kalibrační roztok 2:

Na⁺ 105 mmol/l, K⁺ 2 mmol/l, Cl⁻ 71,1 mmol/l, pufr, konzervanty, smáčecí agens

Referenční roztok:

K⁺ 1,2 mol/l, pufr, konzervanty, smáčecí agens

EC cartridge ISE senzor

PŘÍPRAVA

Připraven k použití.

POSTUP PŘI INSTALACI

- V software analyzátoru, v menu Údržba, klikněte na ikonu CHANGE EC CARTRIDGE a postupujte dle pokynů na obrazovce.
- Vybalte nový cartridge, odstraňte z horní části kryt a těsnící uzávěr a umístěte do analyzátoru.
- V software analyzátoru klikněte na OK. Software automaticky detekuje novou cartridge a provede promytí.
- Kalibrace se provede automaticky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládejte soupravu při teplotě 2–30 °C. Chraňte před mrazem, cartridge je stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.

Stabilita na boardu analyzátoru: 90 dní po otevření balení.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Uvedeny v uživatelském manuálu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Kalibrační roztok 1 a 2:

EUH 208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu. Může vyvolat alergickou reakci.

Referenční roztok: činidlo není klasifikované jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Дата актуализации 22. 7. 2021

Datum revize: 22. 7. 2021

REF

Каталожный номер
Katalogové číslo

LOT

Lot номер
Číslo šarže

🕒

Срок годности
Datum expirace

🏭

Производитель
Výrobce

IVD

In Vitro диагностика
In vitro diagnostikum

📖

See Instruction for Use
Čtěte návod k použití

🌡️

Storage Temperature
Teplota skladování

10020729
10020691
10020692

Сертифицированная система
качества ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/224/21/F/INT

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуются ERBA NORM и ERBA PATH,

ERBA NORM

ПРОАНАЛИЗИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕРИИ ЕС 90.
ATESTOVANÉ HODNOTY PRO RADY EC 90.

Abbr. Zkr.	Параметр Parametr	Методология Metoda	Единица Jednotka	Значение Hodnota	Интервал	1 SD
Na	Sodium Sodík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	135	123–147	4
K	Potassium Draslík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	4.13	3.74–4.52	0.13
Cl	Chloride Chloridy	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	99	90–108	3

ERBA PATH

ПРОАНАЛИЗИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕРИИ ЕС 90.
ATESTOVANÉ HODNOTY PRO RADY EC 90.

Abbr. Zkr.	Параметр Parametr	Методология Metoda	Единица Jednotka	Значение Hodnota	Интервал	1 SD
Na	Sodium Sodík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	159	144–174	5
K	Potassium Draslík	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	6.14	5.54–6.74	0.20
Cl	Chloride Chloridy	ISE Direct ISE Přímá	mmol/l	116	104–128	4

ЕС картридж XS plus iCa

ЕС картридж S plus iCa

ЕС картридж M plus iCa

ЕС картридж L plus iCa



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Картридж ЕС plus iCa - это набор IVD, предназначенный для калибровки и количественного определения натрия (Na+), калия (K+), ионизированного кальция (iCa2+) и хлорида (Cl-) на анализаторах серии ЕС 90. Предназначен только для использования IVD профессионально обученным специалистом.

КОМПЛЕКТ

1) Картридж для ЕС

Калибровочный раствор 1:

Na+ 150 ммоль/л, K+ 5 ммоль/л, iCa2+ 1,25 ммоль/л, Cl- 103 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент

Калибровочный раствор 2:

Na+ 105 ммоль/л, K+ 2 ммоль/л, iCa2+ 2,34 ммоль/л, Cl- 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, смачивающий агент

Эталонный раствор:

K+ 1,2 моль/л, буфер, консервант, смачивающий агент

2) Биосенсор ЕС

ПОДГОТОВКА

Готов к использованию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- В программном обеспечении анализатора на экране обслуживания нажмите кнопку ИЗМЕНИТЬ КАРТРИДЖ ЕС. Следуйте инструкциям на экране.
- Распакуйте новый картридж, снимите колпачок и уплотнительную крышку сверху и поместите его в анализатор.
- В программном обеспечении анализатора нажмите кнопку ОК. Программное обеспечение обнаружит новый картридж и автоматически выполнит заправку.
- Калибровка будет выполнена автоматически.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-30 °C. Обратите внимание на срок годности на этикетках. Защищайте картридж от мороза. Стабильность: 90 дней после открытия.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики включены в руководство пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для использования в диагностике in vitro. Должен использоваться уполномоченным и профессионально образованным лицом.

Идентификация опасностей в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1272/2008

Калибровочный раствор 1 и 2:

EUH 208 Содержит реакционную массу из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-ме-тил-2Н-изотиазол-3-она. Может вызвать аллергическую реакцию.

Эталонный раствор: Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пользователи должны быть предельно осторожны при работе с этим биологическим материалом и относиться к отходам как к потенциальному инфекционному материалу. Пожалуйста, ознакомьтесь с местными законодательными требованиями.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

Дата пересмотра: 25. 5. 2022



Каталожный номер
Katalogové číslo



Номер серии
Číslo šarže



Срок годности
Datum expirace



Производитель
Výrobce



Диагностика in vitro
In vitro diagnostikum



См. инструкцию по
использованию.
Čtěte návod k použití



Температура хранения
Teplota skladování

10020847
10020729
10020691
10020692

Сертифицированная система
качества ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/224/22/H/INT

ASO CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Antistreptolysin (O) (ASO) in human serum.

COMPOSITION

The reagent is prepared by diluting human serum which contains high levels of ASO with phosphate buffered saline containing 1 % bovine serum albumin. Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use. Do not freeze.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in Vitro* Diagnostic use.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
3. Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

ASO: xxx IU/ml
xxx IU/ml

WHO standardisation
Siemens standardisation



Назначение

АСЛ Калибратор - используется для построения калибровочных кривых для количественного иммунохимического определения Антистрептолизина (О) (АСЛ) в сыворотке крови человека.

Состав

АСЛ Калибратор - изготовлен путем разведения человеческой сыворотки, содержащей высокий уровень АСЛ, фосфатно-солевым буфером, содержащим 1 % бычьего сывороточного альбумина.

Готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель, при температуре хранения 2–8 °C в плотно закрытом флаконе. Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.
3. С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: не проглатывайте и не допускайте их попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные значения

АСЛ: xxx МЕ/мл
xxx МЕ/мл

по стандартизации ВОЗ
стандартизация Siemens



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення антистрептолізину-О (АСО, ASO) у сироватці крові людини.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини з високим вмістом АСО у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, із вмістом 1 % сироватки альбуміну ВРХ. Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття флакону реагент є стабільним упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Для *in vitro* діагностики.
2. Донорські матеріали, використані для виготовлення реагенту, були протестовані згідно методик FDA на відсутність поверхневого антигену до гепатиту В (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.
3. Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

ASO : xxx IU/мл
xxx IU/мл

Стандартизація ВОЗ
Стандартизація Siemens

Дата of Revision: 27. 5. 2024

Дата проведения контроля: 27. 5. 2024

Дата проведення контролю: 27. 5. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



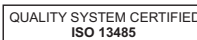
Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

XXXXXXX

N/80/24/G/INT

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR

LDL-Холестерин калибратор

EN	CE	IVD
Batch	xxxxxxx	
Expiration	mm/yyyy	

Certified values of calibrator		
Parameter	Concentration	Unit
LDL cholesterol	0.00	mmol/l

Characteristics

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is lyophilized human serum. It is a monospecific calibrator. The value of the calibrator was determined by the procedure recommended by the National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) and complies with significant medical values.

Intended use

The LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is intended for the quantitative determination of LDL cholesterol by the LDL C DIRECT 80 (Cat. No. BLT00043) and LDL C DIRECT 240 (Cat. No. BLT00042) test in serum.

Unit conversion:

mg/dl x 0.026 = mmol/l

Reagents

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR (1 bottle for 1 ml). It contains lyophilized human serum.

Reagent preparation

Open the bottle very carefully and add exactly 1.00 ml of redistilled or deionized water. Reconstitute the calibrator within 30 min at room temperature of (+15 to +25) °C in a dark place. Swirl the bottle carefully, do not shake!

Storage and stability

When stored at a dark place, the LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is stable in the lyophilized form:

at temperature of (+2 to +8) °C till the date of expiration stated on the bottle.

The reconstituted calibrator is stable for at least:

24 h at (+15 to +25) °C in dark

7 days at (+2 to +8) °C in dark

1 month at (-20) °C in dark, when frozen once

Data concerning calibrator stability are valid only for the calibrator not contaminated microbially.

Do not use the calibrator with a turbidity developed pointing at a possible bacterial growth.

Warning

The LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is a diagnosticum for *in vitro* use.

Not to be used internally in humans or animals.

Do not use this product past the expiration date stated on the bottle.

Do not use this product for any purpose other than described herein.

Health protection

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

The control sera have been prepared from normal human serum of donors tested to be free of antibodies of HIV (human immunodeficiency virus), HCV (hepatitis C virus) and HBsAg by specific procedures (ELISA and RIA).

The negative results of tests for HIV antibodies in the case of lyophilized product were confirmed by immunofluorescent method.

However, since the risk of infection can never be excluded, the calibrator is to be handled like a patient specimen.

During the work all principles of general safety as well as the principles of work with biological materials are to be maintained. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke. After finishing the work and before a meal wash your hands with soap and warm water and apply a suitable regenerating cream. When the bottle is broken, the contaminated surface must be disinfected with Perseril or Chloramin. Reagent contains < 0.06 % reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing.

Rinse skin with water or shower.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

First aid

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink about 0.5 litre of water.

On eye contact rinse quickly and thoroughly with a jet of tap water.

Contaminated skin wash with warm water and soap.

In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

The kit should be held as a potentially infectious material. The eventual rest of the reagent must be disposed according to inner regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations. Paper packing are handed over for recycling or discarded as communal waste.

RU	CE	IVD
Серия	xxxxxxx	
Срок годности	mm/yyyy	

Аттестованные величины калибратора		
Параметр	Концентрация	Единицы
ЛПНП холестерин	0,00	ммоль/л

Характеристика

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР – лиофилизированная, калибровочная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Это моноспецифичный калибратор. Значение калибратора определено в соответствии с рекомендациями National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) и соответствует нормальным величинам.

Применение

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР предназначен для прямого количественного определения холестерина ЛПНП в сыворотке с набором ЛПНП ХОЛ прямой 80 и ЛПНП ХОЛ прямой 240.

Фактор пересчета:

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Реагенты

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР (1 флакон x 1 мл)

Леофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки

Приготовление реагента

Флакон с калибратором очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 1 мл бидистиллированной или деионизированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 до +25) °C в темном месте.

Хранение и стабильность

Леофилизированный ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР стабилен при хранении в темном месте при (+2 до +8) °C до даты, указанной на флаконе.

Приготовленный жидкий калибратор стабилен:

24 часа при (+15 до +25) °C в темном месте

7 дней при (+2 до +8) °C в темном месте

При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре (-20) °C 1 месяц. Замораживать и оттаивать калибратор разрешается только 1 раз. После оттаивания калибратор необходимо перемешать.

Калибратор стабилен до указанного срока годности только в случае отсутствия микробной контаминации.

Не использовать помутневший калибратор, т.к. он может являться источником бактериальных загрязнений.

Предупреждения

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР использовать только для наружного применения.

Не применять внутрь людям и животным.

Не использовать калибратор после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Не использовать калибратор для других целей, кроме описанных выше.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Калибратор изготовлен на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, титрованной методом иммуно-ферментного анализа и РИА диагностикой на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Отрицательные результаты на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека в леофилизированном продукте были получены иммунофлюоресцентным методом. Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой больного.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом. Соблюдать правила личной гигиены, используя средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т.д.). Запрещается есть, пить и курить. После окончания работы вымыть руки теплой водой с мылом и нанести на руки регенерирующий крем.

Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место дезинфицировать перстерином или хлорамином.

Реагент набора содержит: < 0,06 % 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one и 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды.

При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой.

При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом.

Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Catalogue Number
Каталожный номер

LOT Lot Number
Номер партии

Expiry Date
Срок годности

Manufacturer
Производитель

IVD In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика

See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию

Storage Temperature
Температура хранения

CONT Content
Содержание

HDL-Холестерин калибратор



Характеристика

HDL-Холестерин калибратор – лиофилизированная, калибровочная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Это моноспецифичный калибратор. Значение калибратора определено в соответствии с рекомендациями National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) и соответствует нормальным величинам.

Применение

HDL-Холестерин калибратор предназначается для прямого количественного определения холестерина ЛПВП в сыворотке с набором ЛПВП ХОЛ прямой 240.

Серия	0000000
Срок годности	MM/RRRR

Аттестованные величины калибратора

Параметр	Концентрация	Единицы
ЛПВП холестерин	0,00	ммоль/л

Фактор пересчета:

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Реагенты

HDL-Холестерин калибратор (Лфофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки).

Приготовление реагента

Флакон с калибратором очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 3 мл бидистиллированной или деионизованной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 до +25) °C в темном месте.

Стабильность и хранение

Лфофилизированный ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП КАЛИБРАТОР стабилен при хранении в темном месте при (+2 до + 8) °C до даты, указанной на флаконе.

Приготовленный жидкий калибратор стабилен:

32 часа при (+15 до +25) °C в темном месте

15 дней при (+2 до + 8) °C в темном месте

При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре (-20) °C 1 месяц. Замораживать и оттаивать калибратор разрешается только 1 раз. После оттаивания калибратор необходимо перемешать.

Калибратор стабилен до указанного срока годности только в случае отсутствия микробной контаминации.

Не использовать помутневший калибратор, т.к. он может являться источником бактериальных загрязнений.

Предупреждения

HDL-Холестерин калибратор использовать только для наружного применения.

Не применять внутрь людям и животным.

Не использовать калибратор после истечения срока годности, указанного на флаконе.



Не использовать калибратор для других целей, кроме описанных выше.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Калибратор изготовлен на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, тестированной методом иммуно-ферментного анализа и РИА диагностикой на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В. Отрицательные результаты на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека в лиофилизированном продукте были получены иммунофлюоресцентным методом.

Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой больного. Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом. Соблюдать правила личной гигиены, используя средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т.д.). Запрещается есть, пить и курить. После окончания работы вымыть руки теплой водой с мылом и нанести на руки регенерирующий крем.

Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место дезинфицировать перстерином или хлорамином.

Реагент содержит < 0,025 % от реакционной смеси от: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды.

При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой.

При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом.

Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Используемые символы



Каталожный номер



Номер партии



Ин vitro диагностика



Производитель



Срок годности



Температура хранения



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

HDL/LDL CAL



For *in vitro* diagnostic use only.



INTENDED USE

HDL/LDL Calibrator is intended for quantitative determination of HDL and LDL cholesterol using a HDL and LDL Direct reagent.

CERTIFIED VALUES

Calibrator LOT	Expiry	Parameter	Concentration	
xxxxxxxxx	mm/rrrr	HDL	xx.x mg/dl	x.xxx mmol/l
		LDL	xxx.x mg/dl	x.xxx mmol/l

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.026 = mmol/l

REAGENTS SUPPLIED

HDL/LDL CAL for 2 x 1 ml

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Unopened reagents are stable till the expiry date mentioned on the label when stored at 2–8 °C. The reconstituted calibrator is stable for 6 days at 2–8 °C.

CALIBRATOR RECONSTITUTION

Reconstitute with 1ml of deionised water at 20–25 °C and mix gently (avoid foaming).

Allow to stand for at least 30 minutes until complete reconstitution before use.

Store reconstituted calibrator at 2–8 °C.

WARNING:

Serum used in the manufacture of this product has been tested and found non reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, and antibody to HIV-1/2. The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus Hepatitis C virus and HIV-1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious.

USED SYMBOLS

REF	Catalogue Number		Manufacturer		See Instruction for Use
LOT	Lot Number		In vitro Diagnostics		Storage Temperature
	Expiry Date		Content		

12000009



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/43/22/L/INT

Date of Revision: 14. 6. 2022

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор



Только для *in vitro* диагностики.



НАЗНАЧЕНИЕ

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор предназначен для количественного определения ЛПВП и ЛПНП холестерина, с использованием наборов Холестерин – ЛПВП/ЛПНП Прямой.

ХАРАКТЕРИСТИКА

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор – лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Лот калибратора	Срок годности	Параметры	Концентрация	
xxxxxxxxx	mm/rrrr	ЛПВП	xx,х мг/дл	х,xxx ммоль/л
		ЛПНП	xxx,х мг/дл	х,xxx ммоль/л

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕРАСЧЕТА

мг/дл = 0,026 ммоль/л

ФАСОВКА

ЛПВП / ЛПНП КАЛ.; 2 x 1 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Закрытый калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при 2–8 °C. Восстановленный калибратор стабилен в течение 6 дней при температуре 2–8 °C.

КАЛИБРАТОР ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Флакон с калибратором очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 1 мл бидистиллированной или деионизованной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+20–+25) °C в темном месте. Хранить восстановленный калибратор при 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Меры предосторожности

Набор калибраторов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Биологический материал, используемый в производстве калибратора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с калибратором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер		Производитель		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии		Ин витро диагностика		Температура хранения
	Срок годности		Содержание		

12000009



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/43/22/L/INT

Дата проведения контроля: 14. 6. 2022

КАЛИБРАТОР АПОЛИПОПРОТЕИНА

Партия: xxxxxxxx

Срок годности: YYYY-MM



НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов для иммунотурбидиметрического определения аполипопротеинов А1 и В в сыворотке и плазме крови человека (5 × 0,5 мл).

СОСТАВ

АРО CAL SET — жидкий калибровочный материал, изготовленный из смеси сыворотки человека. Используется для калибровки при определении аполипопротеинов А1 и В в сыворотке и плазме человека.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Препарат готов к использованию. При правильном хранении при температуре 2–8 °С АРО CAL SET сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на крышке. После использования флаконы необходимо плотно закрыть и хранить при температуре 2–8 °С. Избегайте загрязнения, исключив переливание калибратора из пипетки обратно во флакон.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для *in vitro*. Для использования профессионально подготовленными лицами. Сыворотка была протестирована на наличие HBsAg и антител к ВИЧ и HCV с отрицательными результатами. Несмотря на это, нельзя исключить наличие некоторых патогенных материалов. Содержимое набора следует рассматривать как потенциально инфекционный материал.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагенты набора не классифицируются как опасные.

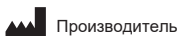
Значения

	АРО1	АРО2	АРО3	АРО4	АРО5	Ед.
АРО А1	000	000	000	000	000	mg/dl
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	g/l
АРО В	000	000	000	000	000	mg/dl
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	g/l

СИМВОЛЫ



Кат.№



Производитель



См.инструкцию



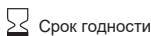
Партия



In vitro



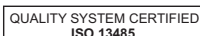
Температура хранения



Срок годности



Содержимое



 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/22/24/D/INT

Date of Revision: 21. 2. 2024

XXXXXXX

CRP CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий

ЛОТ: XXXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM

СРБ калібратор

Номер партії: XXXXXXXX

Термін придатності: PPPP-MM



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of CRP.

COMPOSITION

A dilution of human plasma and pleural fluid containing high levels of CRP with phosphate buffered saline.

Liquid stabilised.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

PRECAUTIONS AND WARNING

1. For *in Vitro* Diagnostic use.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

The value for CRP has been assigned to ERM-DA474/IFCC

**CRP: xx.xx mg/dl
xxx.x mg/l**

Date of Revision: 3. 4. 2024

Назначение

Используется для построения калибровочных кривых при количественном иммунохимическом определении С-реактивного белка (СРБ).

Состав

Раствор человеческой плазмы и плевральной жидкости в фосфатно-солевом буфере, содержащий СРБ в высокой концентрации. Раствор стабилизирован, готов к использованию.

Хранение и стабильность

Вскрытый флакон хранить при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой. После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель. Не замораживать!

Предостережения и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные значения

Значение рассчитываются в соответствии ERM-DA474/IFCC.

**ЦРБ: xx.xx мг/дл
xxx,x мг/л**

Дата проведения контроля: 3. 4. 2024

ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP).

СКЛАД

Розчин плазми крові і плевральної рідини людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C.

Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Для *in vitro* діагностики.
2. Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену гепатиту В1 (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту СРБ згідно BCR – ERM-DA474/IFCC:

**СРБ: xx,xx мг/дл
xxx,x мг/л**

Дата проведення контролю: 3. 4. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

XXXXXXX

N/82/24/G/INT

СРБ HS калібратор

Номер партії: 0000000

ЭРБА ЦРБ HS Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного високочутливого визначення С-реактивного білоку (СРБ).

СКЛАД

Розчин очищеного СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагент є придатним до вичерпання терміну придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Після першого відкриття флакону реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °С.

Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.
- Донорські матеріали, використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2), антигену гепатиту В (HbsAg) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV).

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту СРБ згідно BCR – ERM-DA474/IFCC:

СРБ: xxx мг/л

Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном определении высокочувствительного СРБ, методом иммунотурбидиметрии.

Состав

Изготовлен разведением очищенного СРБ, фосфатным буферным раствором. Готов к использованию.

Хранение и стабильность

Срок годности продукта при температуре 2–8 °С. указан на этикетке. Не замораживать.

После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2–8 °С.

Не замораживать.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для *in vitro* диагностики.
- Реагент содержит, в качестве консерванта - азид натрия. Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике.
- Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV).

Аттестованные значения

Рассчитываются в соответствии с BCR-ERM-DA474/IFCC:

ЦРБ: xxx мг/л

Дата проведения контролю: 6. 6. 2023

Дата проведения контроля: 6. 6. 2023

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	LOT	Номер партії		Термін придатності		Виробник	IVD	In vitro діагностика		Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію		Температура зберігання	CONT	Вміст
	Каталожный номер		Номер партии		Срок годности		Производитель		Ин vitro диагностика		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию		Температура хранения		Содержание

 Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/118/23/F/INT

FERRITIN CALIBRATOR

Lot: 0000000

Expiry Date: YYYY-MM



ЭРБА Ферритин Набор калибраторов

ЛОТ: 0000000

Срок годности: PPPP-MM



FERRITIN CALIBRATOR

Šarže: 0000000

Expiry: RRRR-MM



INTENDED USE

Calibrator for immunoturbidimetric determination of ferritin in human serum and plasma.

COMPOSITION

FRTN CAL is liquid, non hemolyzed, filtered human plasma with stabilizers and preservative (sodium azide <0.1 %).

STORAGE AND STABILITY

FRTN CAL is ready for use. Swirl the vial gently before use. If calibrator is stored correctly at 2–8 °C, it is stable till the expiration date stated on the label. After first opening the vial the calibrator can be used for at least 4 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C.

PRECAUTIONS AND WARNING

The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person.

Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results.

In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials cannot be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор для иммунотурбидиметрического определения ферритина в сыворотке и плазме человека.

СОСТАВ

Ферритинкалибратор-жидкая, негемолизированная, фильтрованная человеческая плазма со стабилизаторами и консервантом (натрия азид <0,1 %).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Ферритин калибратор готов к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте содержимое флакона. При соблюдении условий хранения, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Калибратор можно использовать не менее 4 недель после первого вскрытия флакона, если хранить его плотно закрытым при температуре 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для использования *in vitro* уполномоченным и профессионально образованным специалистом. Сыворотка была протестирована на наличие HBsAg и антител против ВИЧ и HCV с отрицательными результатами. Несмотря на это, нельзя исключить наличие некоторых патогенных материалов. Поэтому содержимое набора следует рассматривать, как потенциально инфицированный материал.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008

Реагент в наборе не классифицируется, как опасный.

POUŽITÍ

Kalibrátor pro imunoturbidimetrické stanovení ferritinu v lidském séru a plazmě.

SLOŽENÍ

FRTN CAL je kapalná, nehemolyzovaná, filtrovaná lidská plazma se stabilizátory a konzervanty (azid sodný <0,1 %).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

FRTN CAL je určen k přímému použití. Před použitím lahvičku promíchejte krouživým pohybem. Je-li dodržena teplota skladování při 2–8 °C, je kalibrátor stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Stabilita po prvním otevření je nejméně 4 týdny, pokud je po použití lahvička ihned pevně uzavřena a skladována při 2–8 °C.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Souprava je určena pouze pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Séra dárců, z nichž je přípravek vyroben, byla testována na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

Date of Revision: 19. 3. 2024

Дата проведения контроля: 19. 3. 2024

Datum revize: 19. 3. 2024

ASSIGNED VALUES Ferritin: 000 ng/ml (µg/l)

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ Ферритин: 000 нг/мл (мкг/л)

STANOVENÉ HODNOTY Ferritin: 000 ng/ml (µg/l)

USED SYMBOLS/ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Каталожный номер
Katalogové číslo



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace



Manufacturer
Производитель
Výrobce



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro Diagnostikum



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování



Content
Содержание
Obsah



Калибраторатор HbA1c

ЛОТ: 0000000



ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c набор калибраторов представляет собой комплект из пяти лиофилизированных калибраторов, с различными уровнями концентрации, изготовленными на основе крови человека (эритроцитов).

ХРАНЕНИЕ , СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c набор калибраторов не вскрытый и вскрытый должен храниться при 2–8 °C, в защищенных от света и тепла месте. Невскрытые калибраторы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

После вскрытия и восстановления калибраторы стабильны одну неделю при температуре 2–8 °C, избегая контаминации и испарения после открытия флаконов.

Необходимо соблюдать надлежащее хранение и обращение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, входящие в набор, не содержат опасные вещества. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором необходимо осторожно, как с образцами пациента.

ПОДГОТОВКА

Перед использованием выполните восстановление всех пяти калибраторов, добавив по 500 мкл гемолизирующего раствора (R3) в каждый флакон, осторожно перемешайте и дайте постоять 5 минут. После восстановления калибраторы готовы к использованию. Гемолизат готов к использованию

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции набора HbA1c, за рекомендациями, по дальнейшему использованию калибраторов.

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения калибратора рассчитаны в соответствии с утвержденным, референсным методом IFCC. Значения, соответствующие DCCT/NGSP в% были пересчитаны из значений IFCC по формуле. Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть пересчитаны, относительно друг друга с помощью следующих формул:

$$IFCC = (HbA1c (NGSP) - 2,15) / 0,915$$

$$NGSP = 0,915 \times HbA1c (IFCC) + 2,15$$

$$mmol/mol = 10 \times HbA1c (IFCC)$$

Значения калибраторов, указанные ниже, могут быть использованы, только для данного номера лота.



УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

ЛИТЕРАТУРА

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993; 329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CI, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The national Glycohemoglobin Standardization Program: A five-Year Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78- 89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference system for measurement of HbA1c in Human Blood and the national standardization Schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:1666-74.
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

В Таблицах, приведенных ниже, представлены

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА HbA1c:

Номер	Номер лота	Срок годности	ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА	
			в соответствии с DCCT/NGSP (%)	в соответствии с IFCC (mmol/mol)
1	xxxxxxx	yyyy-mm	0	0
2	xxxxxxx	yyyy-mm	xx,x	xx,x
3	xxxxxxx	yyyy-mm	xx,x	xx,x
4	xxxxxxx	yyyy-mm	xx,x	xx,x
5	xxxxxxx	yyyy-mm	xx,x	xx,x

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Номер партии



Срок годности



Производитель



Ин витро диагностика



Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения



Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/212/23/C/INT

Дата проведения контроля: 19. 5. 2023

MAL CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM

ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий

Лот: XXXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM

МІКРОАЛЬБУМІН калібратор

Номер партії: XXXXXXXX

Термін придатності: PPPP-MM



Intended Use

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Microalbumin in urine by turbidimetry and nephelometry.

Composition

A dilution of defibrinated human plasma with phosphate buffered saline, liquid stabilised and filtered through 0.2 µm.

Preservative: 0.095 % sodium azide.

Storage and Stability

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

Precautions and Warnings

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

Assigned Values

The value for Microalbumin is based on ERM-DA470k from IFCC:

Microalbumin: xxx mg/l

НАЗНАЧЕНИЕ

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР ВЫСОКИЙ используется для построения калибровочных кривых при количественном определении микроальбумина в моче методом турбидиметрии и нефелометрии.

ХАРАКТЕРИСТИКА

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР - это калибровочный материал, приготовленный из дефибринированной плазмы крови человека методом разведения в фосфатно-солевом буфере. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: 0,095 % азид натрия.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После первого вскрытия, сыворотку можно использовать в течение 6 недель, при условии хранения флакона с плотно закрытой крышкой при температуре 2–8 °C. Не замораживать!

Предупреждения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: Не проглатывайте и не допускайте попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Значения концентрации МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР рассчитаны в соответствии RPMS / ERM-DA 470, IFCC:

Единицы измерения: xxx мг/л

ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення мікроальбуміну в сечі методами імунотурбідиметрії і нефелометрії.

СКЛАД

Розчин дефібрированої плазми крові людини у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, стабілізований, відфільтрований (на фільтрі 0,2 мкм). Консервант: натрію азид 0,095%.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність антигену до вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV1, HIV 2) за допомогою затверджених FDA методів. Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.
- Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту мікроальбуміну згідно ERM-DA470k IFCC:

Мікроальбумін: xxx мг/л

Date of revision: 16. 5. 2024

Дата проведения контроля: 16. 5. 2024

Дата проведення контролю: 16. 5. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbammannheim.com

XXXXXX

N/90/24/F/INT

RF CALIBRATOR

Lot: 0000000

ЭРБА РФ Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000

РФ калибратор

Номер партії: 0000000



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum.

COMPOSITION

A dilution of human plasma containing a high level of RF with saline.

The dilution is liquid stabilised.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

The expiry date of the product at 2–8 °C is listed on the label.

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

PRECAUTIONS AND WARNING

1. For *in Vitro* Diagnostic use.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

Titred value for RF is based on WHO standardisation:

RF: xxx IU/ml

НАЗНАЧЕНИЕ

РФ Калибратор высокий – используется для построения калибровочных кривых при количественном определении РФ в сыворотке, методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

РФ Калибратор высокий – жидкий, приготовлен методом разведения смеси плазм крови человека, содержащих высокий уровень РФ, физиологическим раствором.

В состав входят жидкие стабилизаторы.

РФ Калибратор высокий – готовый к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности РФ Калибратора при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2–8 °C.

Не замораживать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HBsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Значение концентрации РФ рассчитаны в соответствии со стандартизацией ВОЗ:

РФ: xxx ME/мл

ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення ревматоїдного фактору (РФ) в сироватці крові людини.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині.

Розчин стабілізований.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Термін зберігання реагенту за температури 2–8 °C вказаний на етикетці.

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття флаконів і подальшого зберігання при 2–8 °C.

Не заморожувати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Для *in vitro* діагностики.
2. Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV-1, HIV-2) за допомогою затверджених FDA методів. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (EC) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту ревматоїдного фактору RF згідно стандартизації ВОЗ:

РФ: xxx Од/мл

Date of revision: 15. 8. 2023

Дата проведення контролю: 15. 8. 2023

Дата проведення контролю: 15. 8. 2023

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/84/23/G/INT

Мультистандарт сет-3

определение Альбумина (в моче), альфа-макроглобулина, антитрипсина, гаптоглобина, иммуноглобулинов G, Л, М, кислого альфа-1- гликопротеина, комплементов C3 и C4, трансферрина, церулоплазмينا



Хранить (от +2 до +8) °C
Набор стандартов для иммунотурбидиметрических определений в сыворотке и плазме человека

Лот №	0000000
Срок годности	00/0000

Аттестованные значения

Параметр	Концентрация 1	Стандартное отклонение	Единицы
Альбумин	0,00	0,000	g/l
α1-Антитрипсин	0,00	0,000	g/l
α1-Кислый гликопротеин	0,00	0,000	g/l
Комплемент C3	0,00	0,000	g/l
Комплемент C4	0,00	0,000	g/l
Гаптоглобин	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин А	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин G	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин М	0,00	0,000	g/l
Трансферин	0,00	0,000	g/l

Параметр	Концентрация 2	Стандартное отклонение	Единицы
Альбумин	0,00	0,000	g/l
α1-Антитрипсин	0,00	0,000	g/l
α1-Кислый гликопротеин	0,00	0,000	g/l
Комплемент C3	0,00	0,000	g/l
Комплемент C4	0,00	0,000	g/l
Гаптоглобин	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин А	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин G	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин М	0,00	0,000	g/l
Трансферин	0,00	0,000	g/l

Параметр	Концентрация 3	Стандартное отклонение	Единицы
Альбумин	0,00	0,000	g/l
α1-Антитрипсин	0,00	0,000	g/l
α1-Кислый гликопротеин	0,00	0,000	g/l
Комплемент C3	0,00	0,000	g/l
Комплемент C4	0,00	0,000	g/l
Гаптоглобин	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин А	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин G	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин М	0,00	0,000	g/l
Трансферин	0,00	0,000	g/l

Параметр	Концентрация 4	Стандартное отклонение	Единицы
Альбумин	0,00	0,000	g/l
α1-Антитрипсин	0,00	0,000	g/l
α1-Кислый гликопротеин	0,00	0,000	g/l
Комплемент C3	0,00	0,000	g/l
Комплемент C4	0,00	0,000	g/l
Гаптоглобин	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин А	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин G	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин М	0,00	0,000	g/l
Трансферин	0,00	0,000	g/l

Параметр	Концентрация 5	Стандартное отклонение	Единицы
Альбумин	0,00	0,000	g/l
α1-Антитрипсин	0,00	0,000	g/l
α1-Кислый гликопротеин	0,00	0,000	g/l
Комплемент C3	0,00	0,000	g/l
Комплемент C4	0,00	0,000	g/l
Гаптоглобин	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин А	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин G	0,00	0,000	g/l
Иммуноглобулин М	0,00	0,000	g/l
Трансферин	0,00	0,000	g/l

Референтный материал, к которому относятся величины:
ERM-DA470k/IFCC

Характеристика

Мультистандарт сет-3 - это жидкий калибровочный материал, приготовленный из сыворотки человека. Он предназначен для калибровки при определении некоторых белков в сыворотке и плазме человека.

Способ применения и устойчивость

Мультистандарт сет-3 – жидкий, готовый к использованию реактив. При проведении анализа его следует использовать в качестве стандарта согласно инструкции к диагностическому набору. Мультистандарт сет-3 при соблюдении условий хранения и применения устойчив в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 до +8) °C. Для предотвращения контаминации не пипетировать стандарт из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Меры предосторожности

Набор предназначен только для использования *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Сыворотки, из которых приготовили стандарт, были исследованы на отсутствие HBsAg и антител против HIV и HCV. Присутствие пато-генных веществ нельзя исключить. Поэтому, с набором необходимо обращаться как с инфекционным материалом.

Первая помощь

При случайном приеме внутрь организма следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту; при попадании на кожу или в глаза их следует промыть проточной водой. При необходимости пострадавшему должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и вместе с возможными остатками реактивов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Литература

Johnson, A.M.: A new international preparation for proteins in human serum, Arch. Pathol.Lab.Med.117 (1993) 29-31

Дата проведения контроля: 27. 5. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

ЛОТ	Номер партии	IVD	Ин витро диагностика	I	Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию
REF	Каталожный номер		Производитель	CONT	Содержание
	Срок годности		Температура хранения		

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com
IM/PI/58/20/A

**CYSTATIN C Calibrator**

Store at (+2 to +8) °C

The kit is intended for immunoturbidimetric quantitative determination of Cystatin C in human serum.

Batch	xxxxxx
Expiration	xxxxxx

Atestované hodnoty (mg/l)

Parameter	Level
Cystatin C	10.00

Characteristics

CYSTATIN C calibrator is a synthetic liquid calibration material, that contains human Cystatin C. It is used for calibration during determination of Cystatin C in human serum. It contains sodium azide (0,095 %).

Way of use and stability

Cystatin C calibrator is ready for use. It is treated as calibrator according to the instruction included to the diagnostic set.

Prior use, allow Cystatin C calibrators to equilibrate to room temperature (+22 to +28)°C.

If the kit is stored correctly at (+2 to +8)°C, it is stable till the expiration date stated on the cover. After use the vials must be screwed tightly and stored at (+2 to +8) °C.

After the first opening, the stability is 4 weeks at (+2 to +8) °C.

Do not freeze!

Cystatin C calibrators should not be allowed for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature.

Precautions in use

The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person. Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results. In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials can not be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material. Reagents of the kit are not classified like dangerous.

First aid

If swallowed, a half liter of water should be drunk. In case of contact with skin or eyes, rinse them out with drinking water.

The qualified medical aid has to be provided.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste and containers to recycling.

References

1. Khyse-Andersen J., Schmidt C., Nording G., et al, Clin. Chem 1994, 440: 1021-4.
2. Tendstad O, Roald AB, Grubb A, Auckland K, Scan.J.Clin.Lab.Invest. 1996, 56: 409-14.

Date of revision: 28. 11. 2017

ЦИСТАТИН Ц Калибратор

Хранить при (+2 – +8)°C

Набор используется при количественном определении Цистатина Ц в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом.

Лот №	xxxxxx
Срок годности	xxxxxx

Аттестовано (mg/l)

Параметр	Уровень
Цистатин Ц	10,00

Описание

Калибратор Цистатин Ц – синтетический, жидкий калибровочный материал, содержащий человеческий Цистатин Ц. Применяется при определении Цистатин Ц в сыворотке человека в качестве калибратора. Содержит азид натрия (0,095 %).

Применение и стабильность

Калибратор Цистатин Ц жидкий, готовый к применению. Применяется в качестве калибратора, согласно инструкции к диагностическому набору. Перед использованием довести температуру калибратора Цистатин Ц до (+22 – +28)°C.

Калибратор стабилен до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

После вскрытия флаконы необходимо тщательно закрыть и хранить при (+2 – +8) °C.

Стабильность после вскрытия флакона – 4 недели при (+2 – +8) °C.

Не замораживать!

Калибратор Цистатин Ц не должен находиться при комнатной температуре более 6 часов.

Меры предосторожности

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики, профессионально обученным лаборантом.

Сыворотка, используемый в производстве калибратора, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов не относится к категории опасных.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправки на переработку.

Литература

1. Khyse-Andersen J., Schmidt C., Nording G., et al, Clin. Chem 1994, 440: 1021-4.
2. Tendstad O, Roald AB, Grubb A, Auckland K, Scan.J.Clin.Lab.Invest. 1996, 56: 409-14.

Дата проведения контроля: 28. 11. 2017

Used Symbols / Используемые символы

Catalogue number
Номер каталога



In vitro diagnostics
Ин витро диагностика



Manufacturer
Производитель



See instruction for use
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Content
Содержание



Lot number
Номер партии



Storage temperature
Температура хранения



Expiry date
Срок годности



Национальный знак
соответствия для Украины

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР

RU

CE IVD

Назначение

XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР изготовлен на основе сыворотки крови человека и предназначен для калибровки биохимических методов исследования на автоматических анализаторах.

Калибровочные величины

Калибровочные величины приведены в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с лиофилизатом сыворотки.

Стабильность

Не вскрытые флаконы XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при (+2 – +8) °C.

Аналиты (кроме билирубина) в разведенном калибраторе стабильны:

8 часов	при (+15 – +25) °C
2 дня	при (+2 – +8) °C
4 недели	при (-25) – (-15) °C,

если сыворотка только один раз замораживалась.

Исключение:

Билирубин общий в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

6 часов	при (+15 – +25) °C
1 день	при (+2 – +8) °C
2 недели	при (-25) – (-15) °C,

если сыворотка только один раз замораживалась.

Билирубин прямой в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

3 часа	при (+15 – +25) °C
8 часов	при (+2 – +8) °C
2 недели	при (-25) – (-15) °C,

если сыворотка только один раз замораживалась.

Приготовление

Флакон с реактивом 1 осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить точно 3,00 мл дистиллированной или деонизированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата при (+15 – +25) °C. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 – +25) °C в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

Обращаться с калибратором необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

Калибровочные значения

Значения калибратора были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.

Калибровочные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии калибратора в нескольких независимых лабораториях.

Ограничение по применению

Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении калибратора и технических ошибках, связанных с процедурой анализа.

Не следует использовать восстановленный калибратор, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

Меры предосторожности

XL МУЛЬТИКАЛ изготовлен на основе нормальной сыворотки доноров, тестированной на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.

Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место продезинфицировать перстерином или хлорамином.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Серия No.: xxxxxxx

Годность: MM/YYYY

Значения калибровочных величин, при использовании XL SysPack реагентов

Сокращенное название	Параметры	Метод	Единицы	Значение	Единицы	Значение
АЛБУ	Альбумин	БКЗ	г/дл	0,00	г/л	0,0
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	0	мккат/л	0,00
АЛТ/ГПТ	Аспартатаминотрансфераза	IFCC без пиродоксальфосфата	Е/л	0,0	мккат/л	0,00
АМИЛ	Амилаза	CNPG3	Е/л	0	мккат/л	0,00
АСТ/ГОТ	Аланинаминотрансфераза	IFCC без пиродоксальфосфата	Е/л	0,0	мккат/л	0,00
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо (Walter & Gerarde)	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
		ДХА	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо (Walter & Gerarde)	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
		ДХА	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0,0
Са	Кальций	АРСЕНАЗО III	мг/дл	0,0	ммоль/л	0,00
ХЭ	Холинестераза	Бутирилтиохолин	Е/л	0	мккат/л	0,0
ХОЛ	Холестерин	ХО-ПО	мг/дл	0	ммоль/л	0,00
КК	Креатинкиназа СК	DGKC	Е/л	0	мккат/л	0,00
КК МБ	Креатинкиназа СК-МВ	Иммуноингибирование	Е/л	0	мккат/л	0,00
СL	Хлориды	Тиоционат ртути	ммоль/л	0	ммоль/л	0
КРЕА	Креатинин	ЯФФЕ кин.	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
		Энзиматический	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
ГГТ	гамма-Глутамилтрансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	0	мккат/л	0,00
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	0	ммоль/л	0,0
ЛДГ	Лактагдегидрогеназа	DGKC	Е/л	0	мккат/л	0,00
ЛИП	Липаза	Энзиматический колориметрический тест	Е/л	0	мккат/л	0,00
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	0,00	ммоль/л	0,00
P	Фосфор	Молибдат аммония	мг/дл	0,00	ммоль/л	0,00
ТГ	Триглицериды	ГФО- м.Триндера	мг/дл	0	ммоль/л	0,00
ОБ	Общий белок	Биуретовый	г/дл	0,00	г/л	0,0
МК	Мочевая кислота	Уриказ- м.Триндера	мг/дл	0,00	мкмоль/л	0
МОЧ	Мочевина	Уриказ- ГЛДГ, кин.	мг/дл	0,0	ммоль/л	0,0

ПРИМЕЧАНИЕ:

Величины для анализаторов серии XL можно найти на веб

странице:

www.eralachema.com (EN)

• Поддержка

→ Анализаторы серии XL: Калибратор / Контрольные

значения для загрузки

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:

 Каталогный №
 Номер партии
 Срок годности
 Производитель

 Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС
 Для in vitro диагностики
 Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
 Температура хранения
 Национальный знак соответствия для Украины



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/64/17/H/INT
xxxxxx

Дата проведения контроля: 23. 1. 2017

ФЕРРИТИН НАБОР КАЛИБРАТОРОВ

партия xxxxxxxx



FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx



FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx



НАЗНАЧЕНИЕ

Подготовка эталонных кривых для количественного определения ферритина в сыворотке крови человека методом турбидиметрического иммуноанализа. Набор калибраторов должен использоваться с набором ФЕРРИТИН.

СОСТАВ

Набор калибраторов ферритина представляет собой разведения человеческой плазмы, стабилизированные жидкостью и отфильтрованные через 0,2 мк.

Консервант: Азид натрия (< 0,1 %).

Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Стабильность невскрытого флакона 2-8°C: см. этикетку флакона.

После первого вскрытия флакона калибратор можно использовать не менее 6 недель, если хранить его плотно закрытым при температуре 2-8 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики
2. Реагент не классифицируется как опасный.
3. Каждое индивидуальное донорское сырье, предназначенное для использования в производстве белковой контрольной сыворотки, было протестировано на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), анти

вируса гепатита С (анти-HCV) и анти-HIV1 и ВИЧ 2 по результатам CE-сертифицированных тестов. Для его производства использовались только донорские материалы с отрицательными результатами. Тем не менее, с каждым продуктом, полученным из жидкостей человеческого тела, следует обращаться с надлежащей осторожностью в соответствии с рекомендованными процедурами для биологически опасных материалов, поскольку отсутствие инфекционных агентов никогда не может быть доказано.

4. С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с осторожностью: Не проглатывать и не допускать попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

3.3. 2017

POUŽITÍ

Пříprava referenčních křivek pro kvantitativní stanovení Ferritinu v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou. Tento kalibrační set se používá se soupravou FERRITIN.

SLOŽENÍ

Ferritin Calibrator Set je roztok lidské plazmy, kapalný, stabilizovaný a filtrovaný přes filtr o velikosti pórů 0.2 μ.

Konzervační prostředek: azid sodný <0,1%

Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Datum expirace přípravku při teplotě skladování 2-8 °C je uvedeno na etiketě.

Po prvním otevření obalu lze kalibrátor používat 6 týdnů, je-li skladován při teplotě 2-8 °C v těsně uzavřeném obalu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.
3. Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány certifikovanými CE zkouškami na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátek proti HIV1 a HIV2. Pro výrobu byly použity pouze negativní vzorky. Nicméně s každým výrobkem získaným z lidských tělních tekutin je třeba zacházet s náležitou péčí v souladu s doporučenými postupy pro biologicky nebezpečné materiály, protože přítomnost infekčních agens nelze nikdy vyloučit.
4. S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

Datum revizie: 3.3. 2017

ASSIGNED VALUES /STANOVENÉ HODNOTY

	FER1 ng/ml	FER2 ng/ml	FER3 ng/ml	FER4 ng/ml	FER5 ng/ml
Ferritin	00.0	00.0	000.0	000.0	000.0

ÚČEL POUŽITIA

Príprava referenčných kriviek pre kvantitatívne stanovenie Ferritinu v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou. Kalibrátor musí byť použitý so súpravou FERRITIN.

ZLOŽENIE ČINIDILA

Ferritin Calibrator Set je roztok ľudskej plazmy, stabilizovaný a filtrovaný za použitia filtru 0,2 μ.

Konzervant: azid sodný.

Pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8°C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po prvom otvorení je možné kalibrátor používať najmenej 6 týždňov v prípade, že je fľaša pevne uzavretá a skladovaná pri teplote 2-8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre *in vitro* diagnostiku
2. Reagent nie je klasifikovaný ako nebezpečný.
3. Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HbsAg, anti-HCV, antiHIV-1 a HIV 2 podľa CE doporučení. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zachádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
4. S činidlami obsahujúcimi azid sodný je nutné zaobchádzať opatrne. Zamedzte kontaktu s pokožkou, prehĺtnutie alebo vdýchnutie. Azid sodný môže tvoriť v kontakte s ťažkými kovmi (napr. meď a olovo) explozívne produkty.

Dátum revízie: 3.3. 2017

USED SYMBOLS/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalógové číslo
Katalógové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace
Dátum expirácie



Manufacturer
Výrobce
Výrobca



In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum



CE Mark - Device comply
with the Directive 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC



See Instruction for Use
Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania



Content
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

CRP CONTROL

Lot: 0000000
Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE

Accuracy control for the determination of C-Reactive Protein (CRP) in serum by turbidimetry and nephelometry.

COMPOSITION

A dilution of human sera containing high levels of CRP with phosphate buffered saline. Liquid stabilised.
Preservative: 0.095 % sodium azide.
Ready for use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.
Do not freeze.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

The value for CRP has been assigned to ERM-DA474/IFCC.

CRP:

Value	Interval	1 SD	Unit
x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl
xx.x	xx.x–xx.x	x.xx	mg/l

Assigned values for XL-Erba analysers with calibration using automatic dilution – see the end of the document.

Date of revision: 3. 4. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України

ЭРБА ЦРБ Контроль высокий

ЛОТ: 0000000
Срок годности: PPPP-MM



Назначение

ЦРБ Контроль высокий - контроль точности при определении С-реактивного белка (ЦРБ) в сыворотке крови методом турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Человеческая сыворотка, содержащая высокий уровень ЦРБ, разведённая фосфатно-солевым буфером.
Жидкость стабилизирована.
Консервант: 0,095 % азид натрия.
Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить ее плотно закрытой при температуре 2–8 °C.
Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: не проглатывайте и не допускайте их попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные величины рассчитываются, в соответствии с рекомендациями ERM-DA474/IFCC.

СРБ:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	мг/дл
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	мг/л

Установленные параметры для калибровки анализаторов XL-Erba, использующих автоматическое разведение - см. в конце документа.

Дата проведения контроля: 3. 4. 2024

СРБ контроль высокий

Номер партії: 0000000
Термін придатності: PPPP-MM



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту С-реактивного білку (ЦРП, CRP) в сироватці крові методами імунотурбідиметрії та нефелометрії.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини із високим вмістом ЦРП у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина. Консервант: натрію азид 0,095 %.
Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену гепатиту В1 (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.
- Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтанню та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вміст ЦРП згідно ERM-DA474/IFCC.

ЦРП:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	мг/дл
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	мг/л

Приписані значення для аналізаторів Erba XL для калібрувань з автоматичним розведенням - див. наприкінці документа.

Дата проведення контролю: 3. 4. 2024



ASSIGNED VALUES FOR XL-ERBA ANALYSERS – calibration using XL-automatic dilution

Присвоенные значения для анализаторов ERBA XL – калибровка при использовании автоматического разбавления

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ АНАЛІЗАТОРІВ ERBA XL – калібрування з автоматичним розведенням

STANOVENÉ HODNOTY PRO XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrace s XL-automatickým ředěním

STANOVENÉ HODNOTY PRE XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrácia s XL-automatickým riedením

Analyser Анализатор Аналізатор Analýzátor	Value Значение Значення Hodnota	Interval Диапазон Діапазон Interval	1 SD	Unit Единицы Одиниці Jednotka
XL-200	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl мг/дл
	xx.x	xx.x–xx.x	x.xx	mg/l мг/л
XL-640	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl мг/дл
	xx.x	xx.x–xx.x	x.xx	mg/l мг/л
XL-1000	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl мг/дл
	xx.x	xx.x–xx.x	x.xx	mg/l мг/л

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo
Katalógové číslo



Číslo šarže



Datum expirace
Датум експірації



Výrobce
Виробца



In vitro Diagnostikum



Čtěte návod k použití
Читайте навод к использованию



Teplota skladování
Температура складовання



Obsah



С-реактивный белок, Контроль, 3 Уровня (низкий)

Партия: 0000000



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль точности определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке крови методом турбидиметрии и нефелометрии

СОСТАВ

Разбавленная человеческая сыворотка, содержащая низкий уровень С-реактивного белка, с фосфатно-забуференным физиологическим раствором.

Жидкость стабилизирована.

Реагент готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности изделия при температуре 2-8 °С указан на этикетке.

После первого вскрытия емкости сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить ее плотно закрытой при температуре 2-8 °С.

Не замораживать.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Для использования in vitro в диагностике.
2. Каждое отдельное донорство, направленное на изготовление белковой контрольной сыворотки, было проверено на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антивирус гепатита С (анти-HCV) и анти-HIV1 и ВИЧ 2 с помощью теста, предусмотренного FDA. Для производства использовались только донорские образцы с отрицательными результатами. Тем не менее, с каждым изделием, следует обращаться с надлежащей осторожностью в соответствии с рекомендованными процедурами для биологически опасных материалов, поскольку отсутствие инфекционных агентов невозможно доказать.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значение для CRP было присвоено ERM-DA474/IFCC

CRP: x.xx (x.xx – x.xx) мг/дл

СИМВОЛЫ



Кат.№



Производитель



См. инструкцию



Партия



In vitro



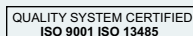
Температура хранения



Срок годности



Содержимое



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

ASO CONTROL

Lot: 0000000
Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE

Accuracy control for the determination of ASO in serum by turbidimetry and nephelometry.

COMPOSITION

A dilution of human sera containing high levels of ASO with phosphate buffered saline.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

PRECAUTIONS AND WARNING

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

ASO:

Value	Interval	1 SD	Unit
WHO standardisation:			
xxx	xx–xxx	x.xx	IU/ml
Siemens standardisation:			
xxx	xx–xxx	x.xx	IU/ml

Date of revision: 12. 2. 2024

ЭРБА АСЛ Контроль

ЛОТ: 0000000
Срок годности: PPPP-MM



Назначение

Контроль точности проводимых исследований при определении антистрептолизина-О (АСО) в сыворотке крови методами турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

ЭРБА АСЛ Контроль – разведенная в фосфатно-солевом буфере человеческая сыворотка крови с высоким содержанием АСО.
Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, при условии её хранения в плотно закрытых флаконах при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные значения

АСО:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
По стандартизации ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x,xx	МЕ/мл
Стандартизации Сименс:			
xxx	xx–xxx	x,xx	МЕ/мл

Дата проведения контроля: 12. 2. 2024

АСЛ-О контроль

Номер партії: 0000000
Термін придатності: PPPP-MM



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту антистрептолізину (АСЛ-О, АСО) в сироватці крові людини методами імунотурбідиметрії та нефелометрії.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини із високим вмістом АСЛ-О у фізіологічному розчині із фосфатним буфером.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття флакону реагент є стабільним упродовж 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C.

Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виготовлення реагенту, були протестовані згідно методик FDA на відсутність поверхневого антигену до гепатиту В (HBsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

АСЛ-О:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
Стандартизації ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x,xx	Од/мл
Стандартизації Siemens:			
xxx	xx–xxx	x,xx	Од/мл

Дата проведення контролю: 12. 2. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин vitro диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



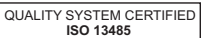
Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

xxxxxxx

N/81/24/F/INT

FERRITIN CONTROL HIGH

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE

Accuracy control (high level) for the determination of ferritin in serum by immunoturbidimetry.

COMPOSITION

FRTN CON H is liquid human plasma with stabilisers and preservative (sodium azide <0.1%).

STORAGE AND STABILITY

FRTN CON is ready for use. Swirl the vial gently before use. If material is stored correctly at 2–8 °C, it is stable till the expiration date stated on the label. After first opening the vial the material can be used for at least 4 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C.

WARNING AND PRECAUTIONS

The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person.
Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results.
In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials cannot be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

Date of Revision: 19. 3. 2024

ASSIGNED VALUES

Value	Interval	1 SD	Unit
XXX	XXX–XXX	XX.X	ng/ml (µg/l)

USED SYMBOLS/ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Каталожный номер
Katalogové číslo



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace



Manufacturer
Производитель
Výrobce



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro Diagnostikum



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování



Content
Содержание
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

XXXXXX

N/218/24/F/INT

ЭРБА Ферритин Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль точности (высокий уровень) для определения ферритина в сыворотке крови методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

Ферритин контроль высокий - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе плазмы крови человека, со стабилизаторами и консервантом (азид натрия <0,1%).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Ферритин контроль высокий готов к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте содержимое флакона. Срок годности при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контроль можно использовать в течение минимум 4 недель, если хранить его плотно закрытым при 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным специалистом.
Сыворотка, использованная для производства контроля, протестирована на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с контролем необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008

Реагент в наборе не классифицируется, как опасный.

Дата проведения контроля: 19. 3. 2024

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значение	Интервал	1 SD	Единицы
XXX	XXX–XXX	XX.X	нг/мл (мг/л)

FERRITIN CONTROL HIGH

Šarže: XXXXXXXX

Expiry Date: RRRR-MM



POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení ferritinu v séru turbidimetrickou metodou (vysoká hladina).

SLOŽENÍ

FRTN CON H je kapalná lidská plazma se stabilizátory a konzervanty (azid sodný <0,1 %).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

FRTN CON je určen k přímému použití. Před použitím lahvičku promíchejte krouživým pohybem. Je-li dodržena teplota skladování při 2–8 °C, je materiál stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Stabilita po prvním otevření je nejméně 4 týdny, pokud je po použití lahvička ihned pevně uzavřena a skladována při 2–8 °C.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Souprava je určena pouze pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Séra dárců, z nichž je přípravek vyroben, byla testována na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

Datum revize: 19. 3. 2024

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
XXX	XXX–XXX	XX.X	ng/ml (µg/l)

FERRITIN CONTROL LOW

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE

Accuracy control (low level) for the determination of ferritin in serum by immunoturbidimetry.

COMPOSITION

FRTN CON L is liquid human plasma with stabilisers and preservative (sodium azide <0.1%).

STORAGE AND STABILITY

FRTN CON is ready for use. Swirl the vial gently before use. If material is stored correctly at 2–8 °C, it is stable till the expiration date stated on the label. After first opening the vial the material can be used for at least 4 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C.

WARNING AND PRECAUTIONS

The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person.

Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results.

In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials cannot be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

Date of Revision: 19. 3. 2024

ASSIGNED VALUES

Value	Interval	1 SD	Unit
XXX	XX.X–XX.X	X.XX	ng/ml (µg/l)

USED SYMBOLS/ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Каталожный номер
Katalogové číslo



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace



Manufacturer
Производитель
Výrobce



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro Diagnostikum



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování



Content
Содержание
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

XXXXXXX

N/219/24/E/INT

Ферритин контроль

ЛОТ: XXXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль точности (низкий уровень) для определения ферритина в сыворотке крови методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

Ферритин контроль - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе плазмы крови человека, со стабилизаторами и консервантом (азид натрия <0,1 %).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Ферритин контроль готов к использованию.

Перед использованием осторожно перемешайте содержимое флакона. Срок годности при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контрольный материал можно использовать не менее 4 недель, если хранить его плотно закрытым при температуре 2–8 °C

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным специалистом.

Сыворотка была протестирована на наличие HBsAg и антител против ВИЧ и HCV с отрицательными результатами.

Несмотря на это, нельзя исключить наличие некоторых патогенных материалов. Поэтому содержимое набора следует рассматривать, как потенциально инфицированный материал.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008

Реагент в наборе не классифицируется, как опасный.

Дата проведения контроля: 19. 3. 2024

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значение	Интервал	1 SD	Единицы
XXX	XXX–XXX	XX,X	нг/мл (мг/л)

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
XXX	XX,X–XX,X	X,XX	ng/ml (µg/l)

Datum revize: 19. 3. 2024

Контроль HbA1c низкий

RU

CE IVD

ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c КОНТРОЛЬ низкий - набор из четырех лиофилизированных контролей на основе крови человека (эритроцитов). Концентрация HbA1c в контроле низком находится в области нормальных значений.

ХРАНЕНИЕ

HbA1c КОНТРОЛЬ низкий не вскрытый и вскрытый должны храниться при 2–8 °C, в защищенных от света и высокой температуры месте.

СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c КОНТРОЛЬ низкий не вскрытый, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия и восстановления, контроль стабилен в течение одной недели, если хранится при температуре 2–8 °C, избегая контаминации и испарения после открытия флаконов. Необходимо соблюдать надлежащее хранение и обращение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, входящие в набор, не содержат опасные вещества. Кровь доноров, используемая для производства контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с контролем необходимо осторожно, как с образцами пациента.

ПОДГОТОВКА

Перед использованием восстановите контроль, добавьте 500 мкл гемолизирующего раствора (R3) во флакон, осторожно перемешайте и дайте ему постоять 5 минут или до полного лизиса. После восстановления контроль готов к использованию. Гемолизат готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции на набор HbA1C, за указаниями по дальнейшему использованию подготовленного контроля.

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации HbA1c КОНТРОЛЬ высокий рассчитаны в соответствии с утвержденным, референсным методом IFCC.

Значения, соответствующие DCCT/NGSP в% были пересчитаны из значений IFCC по формуле.

Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть пересчитаны, относительно друг друга с помощью следующих формул:

$$IFCC = (HbA1c (NGSP) - 2,15) / 0,915$$

$$NGSP = 0,915 \times HbA1c (IFCC) + 2,15$$

$$mmol/mol = 10 \times HbA1c (IFCC)$$

Значения контролей, указанные ниже, могут быть использованы, только для данного номера лота.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

ЛИТЕРАТУРА

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med.1993; 329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CI, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The national Glycohemoglobin Standardization Program: A five-Year Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78- 89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference system for measurement of HbA1c in Human Blood and the national standardization Schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:1666-74.
5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

В ТАБЛИЦАХ, ПРИВЕДЕННЫХ НИЖЕ, ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ HbA1C КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ, В СООТВЕТСТВИИ:

c IFCC(ммоль/моль)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (ммоль/моль)	Диапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
HbA1c Контроль низкий	xxxxxxx	Год-Месяц	x,x	x,x–x,x	x,x

c DCCT/NGSP (%)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Контроль низкий	xxxxxxx	Год-Месяц	x,x	x,x–x,x	x,x

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF

Каталожный номер

LOT

Номер партии



Срок годности



Производитель

IVD

Ин витро диагностика



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения

CONT

Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/213/24/C/INT

Дата проведения контроля: 16. 5. 2024

XXXXXXXX

Контроль HbA1c высокий

RU

CE IVD

ХАРАКТЕРИСТИКА

HbA1c КОНТРОЛЬ высокий - набор из четырех лиофилизированных контролей на основе крови человека (эритроцитов). Концентрация HbA1c в контроле высоким находится в области патологических значений.

ХРАНЕНИЕ

HbA1c КОНТРОЛЬ высокий не вскрытый и вскрытый должны храниться при 2–8 °C, в защищенных от света и высокой температуры месте.

СТАБИЛЬНОСТЬ

HbA1c КОНТРОЛЬ высокий не вскрытый, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия и восстановления, контроль стабилен в течение одной недели, если хранится при температуре 2–8 °C, избегая контаминации и испарения после открытия флаконов. Необходимо соблюдать надлежащее хранение и обращение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, входящие в набор, не содержат опасные вещества. Кровь доноров, используемая для производства контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с контролем необходимо осторожно, как с образцами пациента.

ПОДГОТОВКА

Перед использованием восстановите контроль, добавьте 500 мкл гемолизирующего раствора (R3) во флакон, осторожно перемешайте и дайте ему постоять 5 минут или до полного лизиса. После восстановления контроль готов к использованию.

Гемолизат готов к использованию.

ПРОЦЕДУРА

Пожалуйста, обратитесь к инструкции на набор HbA1C, за указаниями по дальнейшему использованию подготовленного контроля.

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации HbA1c КОНТРОЛЬ высокий рассчитаны в соответствии с утвержденным, референсным

методом IFCC. Значения, соответствующие DCCT / NGSP в% были пересчитаны из значений IFCC по формуле. Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и могут быть пересчитаны, относительно друг друга с помощью следующих формул:

$$\text{IFCC} = (\text{HbA1c (NGSP)} - 2,15) / 0,915$$

$$\text{NGSP} = 0,915 \times \text{HbA1c (IFCC)} + 2,15$$

$$\text{mmol/mol} = 10 \times \text{HbA1c (IFCC)}$$

Значения контролей, указанные ниже, могут быть использованы, только для данного номера лота.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала

ЛИТЕРАТУРА

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329:977-86.
2. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The national Glycohemoglobin Standardization Program: A five-Year Progress Report. Clin Chem 2001; 47:1985-92.
3. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC Reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78-89.
4. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference system for measurement of HbA1c in Human Blood and the national standardization Schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:1666-74.
5. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

В ТАБЛИЦАХ, ПРИВЕДЕННЫХ НИЖЕ, ПРЕДСТАВЛЕНЫ СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ HbA1C КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ. В СООТВЕТСТВИИ:

с IFCC(ммоль/моль)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (ммоль/моль)	Диапазон (ммоль/моль)	1 SD (ммоль/моль)
HbA1c Контроль высокий	xxxxxxx	Год-Месяц	x,x	x,x–x,x	x,x

с DCCT/NGSP (%)

	Лот№	срок годности	Среднее значение (%)	Диапазон (%)	1 SD (%)
HbA1c Control High	xxxxxxx	Год-Месяц	x,x	x,x–x,x	x,x

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF

Каталожный номер

LOT

Номер партии



Срок годности



Производитель

IVD

Ин витро диагностика



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура хранения

CONT

Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/214/24/C/INT

Дата проведения контроля: 16. 5. 2024
XXXXXXX

MAL CONTROL
Lot: xxxxxxxx
Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE
Accuracy control for quantitative immunochemical determination of Microalbumin in urine by turbidimetry and nephelometry.

COMPOSITION
A dilution of defibrinated human plasma with phosphate buffered saline, liquid stabilised and filtered through 0.2 µm.
Preservative: 0.095 % sodium azide.
Ready for use.

STORAGE AND STABILITY
After first opening the container, the control can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.
Do not freeze.

- PRECAUTIONS AND WARNING**
- For *in Vitro* Diagnostic use.
 - Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
 - Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES
The value for microalbumin has been assigned to ERM-DA470k/IFCC.

Microalbumin:

Value	Interval	1 SD	Unit
x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl
xx.x	xx.x–xx.x	x.xx	mg/l



НАЗНАЧЕНИЕ
МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ используется для контроля при количественном определении микроальбумина в моче, методом турбидиметрии и нефелометрии.

ХАРАКТЕРИСТИКА
МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ - это контрольный материал, приготовленный из дефибринированной плазмы крови человека методом разведения в фосфатно-солевом буфере. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: 0,095 % азид натрия. Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
После первого вскрытия, контроль можно использовать в течение 6 недель, при условии хранения флакона с плотно закрытой крышкой при температуре 2–8 °C.
Не замораживать!

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
 - Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.
 - С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: Не проглатывайте и не допускайте попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008
Реагент не классифицируется как опасный.

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ
Значения концентрации микроальбумина в контроле рассчитаны в соответствии с RPMS / ERM-DA 470k, IFCC.

Микроальбумин:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	мг/дл
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	мг/л



ЗАСТОСУВАННЯ
Контроль точності кількісного імунохімічного визначення мікроальбуміну в сечі методами імунотурбідиметрії і нефелометрії.

СКЛАД
Розчин дефібринованої плазми крові людини у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, стабілізований, відфільтрований (на фільтрі 0,2 мкм).
Консервант: натрію азид 0,095%.
Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНОСТЬ
Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C.
Не заморозувати.

- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ**
- Для *in vitro* діагностики.
 - Донорські матеріали, які використані для виробництва контрольної сироватки, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV-1, HIV-2) за допомогою затверджених FDA методів. Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.
 - Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (EC) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ
Вміст мікроальбуміну згідно ERM-DA470k/IFCC.

Мікроальбумін:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	мг/дл
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	мг/л

Date of revision: 16. 5. 2024

Дата проведения контроля: 16. 5. 2024

Дата проведення контролю: 16. 5. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Catalogue Number
Каталожный номер

LOT Lot Number
Номер партии
Номер партії

Expiry Date
Срок годности
Термін придатності

Manufacturer
Производитель
Виробник

IVD In Vitro Diagnostics
Ин vitro диагностика
In vitro діагностика

See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію

Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання

CONT Content
Содержание
Вміст

Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

xxxxxxx

N/89/24/G/INT

ЭРБА Мульти Контроль (уровень 1)

ЛОТ: xxxxxxxx



НАЗНАЧЕНИЕ

МУЛЬТИ КОНТРОЛЬ используют для контроля при количественном определении белков в сыворотке, методом имунотурбидиметрии и нефелометрии.

ХАРАКТЕРИСТИКА

МУЛЬТИ КОНТРОЛЬ – это контрольный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения.

Состав:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,09 % азида натрия

Готов к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

МУЛЬТИ КОНТРОЛЬ при соблюдении условий хранения (+2 – +8) °С, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 – +8) °С.

Использовать в течение 6 недель.

Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как, риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с образцами пациента
3. Внимание: Мультиконтроль содержит азид натрия. Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.



АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

БЕЛОК	Аттестованные значения белка* мг/дл		
	Среднее значение	Range	1 SD
Альбумин	0000	0000 – 0000	00,0
*α1-кислый гликопротеин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α1-антитрипсин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α2-макроглобулин	000	00 – 000	00,0
АСО (МЕ/мл)**	00,0	00,0 – 000,0	00,0
АСО (МЕ/мл)***	000	000 – 000	00,0
Антитромбин III	00,0	00,0 – 00,0	00,0
B2-микроглобулин (мг/л)***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
Церулоплазмин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент C3	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент C4	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ингибитор эстеразы C1 ***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
ЦРБ (мг/дл)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
ЦРБ (мг/л)****	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ферритин (нг/мл)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Гаптоглобин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
IgA	000	000 – 000	00,0
IgG	000	000 – 000	00,0
IgM	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Каппа легкие цепи***	000	000 – 000	00,0
Лямбда легкие цепи***	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Преальбумин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
РФ (МЕ/мл) **	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Трансферин	000	000 – 000	00,0

* Значения рассчитаны на основе контрольного препарата (ERM-DA 470) от международной Федерации клинической химии (IFCC)

** Значения рассчитаны на основе стандартных материалах ВОЗ

*** Значения, рассчитаны на основе стандартных материалов Behring

**** Значения, рассчитаны на основе ERM-DA474/IFCC

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Производитель



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Ин витро диагностика



Температура хранения



Срок годности



Содержание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/92/23/H/INT

Дата проведения контроля: 18. 10. 2023

ЭРБА Мульти Контроль (уровень 2)

ЛОТ: xxxxxxxx

RU

CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

МУЛЬТИ КОНТРОЛЬ используют для контроля при количественном определении белков в сыворотке, методом имунотурбидиметрии и нефелометрии

ХАРАКТЕРИСТИКА

МУЛЬТИ КОНТРОЛЬ – это контрольный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения.

Состав:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,09 % азида натрия

Готов к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

МУЛЬТИ КОНТРОЛЬ при соблюдении условий хранения (+2 – +8) °C, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 – +8) °C.

Использовать в течение 6 недель.

Для предотвращения контаминации не пипетировать контроль из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как, риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с образцами пациента.
3. Внимание: Мультиконтроль содержит азид натрия. Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF

Каталожный номер



Производитель



Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию

LOT

Номер партии

IVD

Ин витро диагностика



Температура хранения



Срок годности

CONT

Содержание

12000160

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

БЕЛОК	Аттестованные значения белка* мг/дл		
	Среднее значение	Интервалы	1 SD
Альбумин	0000	0000 – 0000	00,0
*α1-кислый гликопротеин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α1-антитрипсин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
α2-макроглобулин	000	00 – 000	00,0
АСО (МЕ/мл)**	00,0	00,0 – 000,0	00,0
АСО (МЕ/мл) ***	000	000 – 000	00,0
Антитромбин III	00,0	00,0 – 00,0	00,0
B2-микроглобулин (мг/л)***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
Церулоплазмин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент C3	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент C4	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ингибитор эстеразы C1***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
ЦРБ (мг/дл)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
ЦРБ (мг/л)****	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ферритин (нг/мл)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Гаптоглобин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
IgA	000	000 – 000	00,0
IgG	000	000 – 000	00,0
IgM	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Каппа легкие цепи***	000	000 – 000	00,0
Лямбда легкие цепи***	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Преальбумин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
РФ (МЕ/мл)**	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Трансферин	000	000 – 000	00,0

* Значения рассчитаны на основе контрольного препарата (ERM-DA 470) от международной Федерации клинической химии (IFCC)

** Значения рассчитаны на основе стандартных материалах ВОЗ

*** Значения, рассчитаны на основе стандартных материалов Behring

**** Значения, рассчитаны на основе ERM-DA474/IFCC

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbammannheim.com

N/93/23/H/INT

Дата проведения контроля: 18. 10. 2023

RF CONTROL
Lot: 0000000
Expiry Date: YYYY-MM



INTENDED USE

Accuracy control for the determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum by turbidimetry and nephelometry

COMPOSITION

A dilution of human plasma containing a high level of RF with saline. The dilution is liquid stabilised.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

Titred value for RF is based on WHO standardisation:

RF:

Value	Interval	1 SD	Unit
xxx	xx–xxx	x.xx	IU/ml



Назначение

Контроль точности определения ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека методом турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Человеческая плазма с высоким содержанием РФ в солевом растворе. Реагент стабилизирован, готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, при температуре хранения 2–8 °C в плотно закрытых флаконах.

Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные значения

По стандартизации ВОЗ:

РФ:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
xxx	xx–xxx	x.xx	МЕ/мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності визначення ревматоїдного фактору (РФ) методами турбідиметрії та нефелометрії.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині. Розчин стабілізований.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття флаконів і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV-1, HIV-2) за допомогою затверджених FDA методів. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (EC) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту ревматоїдного фактору РФ згідно стандартизації ВОЗ:

РФ:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
xxx	xx–xxx	x.xx	Од/мл

Date of revision: 28. 2. 2024

Дата проведення контролю: 28. 2. 2024

Дата проведення контролю: 28. 2. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
Ин витро діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
xxxxxxx
N/85/24/F/INT



CYSTATIN C Control



ЦИСТАТИН Ц Контроль



Цистатин С Контроль



Store at (+2 to +8) °C

The kit is intended for immunoturbidimetric quantitative determination of Cystatin C in human serum and plasma.

Batch	00000000
Expiration	00/0000

Certified values (mg/l)

Parametr	Level 1	Level 2
Cystatin C	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)

Characteristics
CYSTATIN C control is a synthetic liquid control material that contains human Cystatin C. It is used for control during determination of Cystatin C in human serum. It contains sodium azide (0,095 %).

Way of use and stability
Cystatin C control is ready for use. It is treated as calibrator according to the instruction included to the diagnostic set.
Prior use, allow Cystatin C control to equilibrate to room temperature (+22 to +28) °C.
If the kit is stored correctly at (+2 to +8) °C, it is stable till the expiration date stated on the cover. After use the vials must be screwed tightly and stored at (+2 to +8) °C. After the first opening, the stability is 6 weeks at (+2 to +8) °C.
Do not freeze!
Cystatin C control should not be allowed for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature.

Precautions in use
The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person. Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results. In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials can not be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

First aid
If swallowed, a half liter of water should be drunk. In case of contact with skin or eyes, rinse them out with drinking water.
The qualified medical aid has to be provided.

Waste disposal
All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.
Put packaging paper waste and containers to recycling.

- References**
1. Khyse-Andersen J., Schmidt C., Nording G., et al, Clin. Chem 1994, 440:1021-4
 2. Tendstad O, Roald AB, Grubb A, Auckland K, Scan.J.Clin.Lab.Invest. 1996, 56:409-14

Хранить при (+2 до +8) °C

Набор используется при количественном определении Цистатина Ц в сыворотке или плазме человека иммунотурби-диметрическим методом.

Лот №	00000000
Срок годности	00/0000

Аттестованные значения (мг/л)

Параметр	Уровень1	Уровень 2
Цистатин Ц	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,0)

Описание
Цистатин Ц контроль – синтетический жидкий контрольный материал, содержащий человеческий Цистатин Ц. Применяется для контроля качества при определении Цистатина Ц в сыворотке или плазме человека. Содержит азид натрия (0,095 %).

Применение и стабильность
Контрольный материал Цистатин Ц жидкий, готовый к использованию. Применяется в качестве контроля, согласно инструкции к диагностическому набору.
Перед использованием довести температуру контроля Цистатин Ц до (+22 до +28) ° C.
Контроль Цистатин Ц стабилен до достижения указанного на этикетке срока годности, если хранится при (+2 до +8) °C.
После вскрытия флаконы необходимо тщательно закрыть и хранить при (+2 до +8) °C.
Стабильность после вскрытия флакона – 6 недель при (+2 до +8) °C.
Не замораживать!
Контроль Цистатин Ц не должен находиться при комнатной температуре более 6 часов.

Меры предосторожности
Набор предназначен только для *in vitro* диагностики, профессионально обученным лаборантом.
Сыворотка, используемый в производстве калибратора, проверена на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.
Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отпр-вления на переработку.

- Литература**
1. Khyse-Andersen J., Schmidt C., Nording G., et al, Clin. Chem 1994, 440:1021-4
 2. Tendstad O, Roald AB, Grubb A, Auckland K, Scan.J.Clin.Lab.Invest. 1996, 56:409-14

Зберігати (від +2 до +8) °C

Набір контрольних матеріалів для кількісного імунотурбідиметричного визначення Цистатину С у сироватці і плазмі крові людини.

Номер партії	00000000
Термін придатності	00/0000

Сертифіковані значення (мг/л)

Параметр	Рівень 1	Рівень 2
Цистатин С	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,0)

Характеристика
Цистатин С Контроль – синтетичний рідкий контрольний матеріал, що містить Цистатин С людини. Використовується для контролю якості в ході визначення Цистатин С у сироватці і плазмі крові людини. Містить натрію азид (0,095 %).

Застосування і стабільність
Цистатин С Контроль є готовим до використання. Під час проведення аналізу використовується як контрольний матеріал згідно інструкції до діагностичного набору.
Перед використанням довести температуру контролю до (+22 - +28) °C.
Контроль є стабільним до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігати за температури (+2 – +8) °C. Після відкриття і використання флакони щільно закрити і зберігати за температури (+2 – +8) °C. Стабільність після першого відкриття флакону– упродовж 6 тижнів за температури (+2 – +8) °C.
Не заморозувати!
Цистатин С Контроль не повинен утримуватися за кімнатної температури неперервно довше 6 годин

Заходи безпеки
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
Сироватки, з яких виготовлений контрольний матеріал, були перевірені на відсутність HBsAg і антитіл до вірусів HIV і HCV. Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом.

Перша допомога
При потрапленні всередину організму необхідно випити 0,5 л води. При потрапленні в очі або на шкіру слід негайно промити їх проточною водою. За необхідності необхідно надати кваліфіковану медичну допомогу.

Утилізація використаних матеріалів
Всі зразки необхідно вважати потенційно інфікованим матеріалом, який разом із залишками реагентів підлягає утилізації у відповідності з чинними національними правилами і правилами установи.
Паперова упаковка і заводська тара підлягають утилізації й переробці відповідно як макулатура і сортоване сміття.

- Литература**
1. Khyse-Andersen J., Schmidt C., Nording G., et al, Clin. Chem 1994, 440:1021-4
 2. Tendstad O, Roald AB, Grubb A, Auckland K, Scan.J.Clin.Lab.Invest. 1996, 56:409-14

Date of revision: 27. 5. 2020

Дата проведения контроля: 27. 5. 2020

Дата проведення контролю: 27. 5. 2020

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
Ін витро діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Национальный знак
відповідності для України



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

ФЕРРИТИН КОНТРОЛЬ ВЫСОКИЙ

партия xxxxxxxx



FERRITIN CONTROL HIGH

Lot xxxxxxxx



FERRITIN CONTROL HIGH

Lot xxxxxxxx



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль точности при определении ФЕРРИТИНА в сыворотке крови методом турбидиметрии и нефелометрии.

СОСТАВ

Контроль ферритина представляет собой разведение человеческой плазмы фосфатно-забуферным физиологическим раствором.

ЖИДКИЙ СТАБИЛИЗИРОВАННЫЙ

Консервант: 0,1 % азида натрия.

Готов к применению.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности продукта при температуре 2-8 °C указан на этикетке.

После первого вскрытия контейнера сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить ее плотно закрытой при температуре 2-8 °C.

Не замораживайте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики
2. Реагент не классифицируется как опасный.
3. Каждое индивидуальное донорское сырье, предназначенное для использования в производстве белковой контрольной сыворотки, было протестировано на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антивируса гепатита С (анти-HCV) и анти-HIV1 и ВИЧ 2 по результатам CE-сертифицированных тестов. Для его производства использовались только донорские материалы с отрицательными результатами. Тем не менее, с каждым продуктом, полученным из жидкостей человеческого тела, следует обращаться с надлежащей осторожностью в соответствии с рекомендованными процедурами для биологически опасных материалов, поскольку отсутствие инфекционных агентов никогда не может быть доказано.
4. С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с осторожностью: Не проглатывать и не допускать попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

: 7.3. 2017

ПОУЖИТИ

Контроль правильности установления FERRITINU в сыворотке турбидиметрической и нефелометрической методами.

СЛОЖЕНИЕ

Ferritin Control High je lidská plazma ředěná fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem. Obsahuje stabilizátory a 0,1 % azidu sodného jako konzervační prostředek.

Připraveno k použití.

СКЛАДОВАНИЕ A STABILITA

Datum expirace přípravku při teplotě 2-8 °C je uvedeno na etiketě.

Po prvním otevření obalu lze sérum používat 6 týdnů, je-li skladováno při teplotě 2-8 °C v těsně uzavřeném obalu.

Nezmrazujte.

УПОЗОРНЕНИЕ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.
3. Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány zkouškou požadovanou FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a proti HIV1 a HIV2. Pro výrobu byly použity pouze negativní vzorky. Nicméně s každým výrobkem získaným z lidských tělních tekutin je třeba zacházet s náležitou péčí v souladu s doporučenými postupy pro biologicky nebezpečné materiály, protože přítomnost infekčních agens nelze nikdy zcela vyloučit.
4. S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

Datum revízie: 7.3. 2017

ASSIGNED VALUES/STANOVENÉ HODNOTY

xxx (xxx – xxx) ng/ml

ÚČEL POUŽITIA

Kontrola správnosti stanovenia FERRITINU v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

ZLOŽENIE ČINIDLA

Ferritin Control High je roztok ľudskej plazmy s fosfátovým tlmivým roztokom. Konzervant: 0,1% azid sodný.

Pripravené k použitiu

SKLADOVANIE A STABILITA

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8°C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po prvom otvorení je možné sérum používať najmenej 6 týždňov v prípade, že je fľaša pevne uzavretá a skladovaná pri teplote 2-8 °C.

Nezmrazujte.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre *in vitro* diagnostiku
2. Reagent nie je klasifikovaný ako nebezpečný.
3. Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HbsAg, anti-HCV, antiHIV-1 a HIV 2 podľa CE doporučení. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zachádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
4. S činidlami obsahujúcimi azid sodný je nutné zaobchádzať opatrne. Zamedzte kontaktu s pokožkou, prehltnutie alebo vdýchnutie. Azid sodný môže tvoriť v kontakte s ťažkými kovmi (napr. meď a olovo) expozívne produkty.

Datum revízie: 7.3. 2017

USED SYMBOLS/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace
Dátum expirácie



Manufacturer
Výrobce
Výrobca



In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum



CE Mark - Device comply
with the Directive 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC



See Instruction for Use
Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania



Content
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

ЭРБА НОРМА

КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ

АТТЕСТОВАННЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ЭРБА РЕАГЕНТОВ. ЖИДКИЕ СТАБИЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ / ЛИОФИЛИЗОВАННЫЕ РЕАГЕНТЫ И СИСТЕМНЫЕ РЕАГЕНТЫ В ДИАПАЗОНЕ НОРМАЛЬНЫХ ВЕЛИЧИН



Назначение
Контрольная сыворотка ЭРБА НОРМА изготовлена на основе сыворотки крови человека для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости исследований, проводимых в биохимических лабораториях, в нормальных и умеренно повышенных пределах.

Значения и интервалы
Контрольные величины, приведенные в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с лиофилизатом сыворотки. Значения были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.
Контрольные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии контрольного материала в нескольких независимых лабораториях.

Процедура
Разведенный контрольный материал необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.

Меры предосторожности
Кровь доноров, используемая для производства контрольного материала, протестирована с использованием наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Кроме того, был проведен ПЦР анализ для выявления ВИЧ (HIV) и вируса гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с сывороткой необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.
Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.
Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место продезинфицировать перстерином или хлорамином.

Приготовление
Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл AQUA-4 (входит в комплект). Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре 15–25°C в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

Хранение / Стабильность
Не вскрытые флаконы контроля до восстановления стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при 2–8°C.

После восстановления
Составляющие (аналиты) контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:
1 день при 18–25°C
1 неделя при 2–8°C (билирубин: 1 день)
1 месяц при -20°C, если сыворотка только один раз замораживалась.

Ограничение по применению
Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении контрольной сыворотки и технических ошибках, связанных с процедурой анализа. Например, нельзя определять глюкозу орто-толуидиновым методом.
Не следует использовать восстановленную сыворотку, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Серия №: xxxxx Годность: xxxxx

Аттестованные значения для жидких стабильных реагентов										
Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
АЛБУ	Альбумин	Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	г/дл	3,82	3,25 - 4,39	0,19	г/л	38,2	32,5 - 43,9	1,9
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	46,2	34,5 - 57,9	3,9	мккат/л	0,77	0,57 - 0,96	0,07
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	47,9	35,9 - 59,9	4,0	мккат/л	0,80	0,60 - 1,00	0,07
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	63,6	47,7 - 79,5	5,3	мккат/л	1,06	0,80 - 1,33	0,09
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	52,6	39,4 - 65,8	4,4	мккат/л	0,88	0,66 - 1,10	0,07
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	0,96	0,72 - 1,20	0,08	мкмоль/л	16,3	12,3 - 20,4	1,4
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	1,57	1,18 - 1,96	0,13	мкмоль/л	26,7	20,0 - 33,3	2,2
Са	Кальций	о-крезол фталейнкомплексон	мг/дл	7,32	6,21 - 8,43	0,37	ммоль/л	1,83	1,55 - 2,11	0,09
		АРСЕНАЗО III	мг/дл	8,84	7,49 - 10,19	0,45	ммоль/л	2,21	1,87 - 2,55	0,11
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	162	135 - 189	9	ммоль/л	4,17	3,48 - 4,87	0,23
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	142	106 - 178	12	мккат/л	2,37	1,77 - 2,97	0,20
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	26,4	19,8 - 33,0	2,2	мккат/л	0,44	0,33 - 0,55	0,04
СL	Хлориды	Тиоционат ртутн	ммоль/л	112	94 - 130	6	ммоль/л	112	94 - 130	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, без депротенинизации, кинетика (1:1)	мг/дл	1,61	1,28 - 1,94	0,11	мкмоль/л	142	113 - 171	10
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	20,9	15,5 - 26,3	1,8	мккат/л	0,35	0,26 - 0,44	0,03
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	104,1	88,5 - 119,7	5,2	ммоль/л	5,78	4,92 - 6,65	0,29
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	55,8	44,4 - 67,2	3,8	ммоль/л	1,44	1,15 - 1,74	0,10
ЛДГ	Лактатдегидро-геназа	DGKC	Е/л	332	251 - 413	27	мккат/л	5,53	4,18 - 6,88	0,45
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	77,9	61,7 - 94,1	5,4	ммоль/л	2,01	1,59 - 2,43	0,14
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	76,6	57,4 - 95,8	6,4	мккат/л	1,28	0,96 - 1,60	0,11
Мg	Магний	Ксилидиловый синий	мг/дл	1,96	1,57 - 2,35	0,13	ммоль/л	0,81	0,64 - 0,97	0,05
P	Фосфор	Молибдат УФ	мг/дл	3,73	2,98 - 4,48	0,25	ммоль/л	1,20	0,96 - 1,44	0,08
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	98,7	83,7 - 113,7	5,0	ммоль/л	1,11	0,95 - 1,28	0,06
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	6,94	5,89 - 7,99	0,35	г/л	69,4	58,9 - 79,9	3,5
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	5,55	4,65 - 6,45	0,30	мкмоль/л	330	277 - 384	18
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	39,8	33,8 - 45,8	2,0	ммоль/л	6,62	5,62 - 7,62	0,33

Аттестованные значения для лиофилизованных реагентов										
Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC, AMP буфер	Е/л	65,3	49,7 - 80,9	5,2	мккат/л	1,09	0,83 - 1,35	0,09
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	50,0	38,0 - 62,0	4,0	мккат/л	0,83	0,63 - 1,03	0,07
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	67,0	51,1 - 82,9	5,3	мккат/л	1,12	0,85 - 1,38	0,09
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	46,3	33,1 - 59,5	4,4	мккат/л	0,77	0,55 - 0,99	0,07
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	169	142 - 196	9	ммоль/л	4,36	3,67 - 5,06	0,23
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	106	79 - 133	9	мккат/л	1,76	1,31 - 2,21	0,15
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	22,0	16,0 - 28,0	2,0	мккат/л	0,37	0,27 - 0,47	0,03
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	19,6	14,2 - 25,0	1,8	мккат/л	0,33	0,24 - 0,42	0,03
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	95,5	79,9 - 111,1	5,2	ммоль/л	5,30	4,44 - 6,17	0,29
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	232	172 - 292	20	мккат/л	3,86	2,86 - 4,86	0,33
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	92,6	78,5 - 106,7	4,7	ммоль/л	1,05	0,89 - 1,21	0,05
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	5,94	5,0 - 6,8	0,30	мкмоль/л	354	300 - 407	18
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	43,2	36,6 - 49,8	2,2	ммоль/л	7,19	6,09 - 8,29	0,37

ЭРБА НОРМА

КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ автомат XL-180,XL200,XL-640,XL-1000

Аттестованные значения для системных реагентов, для работы на анализаторах серии XL

Серия №: xxxxx

Годность: xxxxx

Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
АЛБУ	Альбумин	Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	г/дл	4,24	3,61 - 4,87	0,21	г/л	42,4	36,1 - 48,7	2,1
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	54,1	40,6 - 67,6	4,5	мккат/л	0,90	0,68 - 1,13	0,08
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	50,6	38,0 - 63,2	4,2	мккат/л	0,84	0,63 - 1,05	0,07
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	57,4	43,3 - 71,5	4,7	мккат/л	0,96	0,72 - 1,19	0,08
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	52,9	39,7 - 66,1	4,4	мккат/л	0,88	0,66 - 1,10	0,07
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	0,54	0,39 - 0,69	0,05	мкмоль/л	9,19	6,65 - 11,73	0,85
		DCA	мг/дл	0,65	0,47 - 0,83	0,06	мкмоль/л	11,0	8,0 - 14,1	1,0
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	1,42	1,06 - 1,78	0,12	мкмоль/л	24,1	18,0 - 30,3	2,0
		DCA	мг/дл	1,20	0,87 - 1,53	0,11	мкмоль/л	20,3	14,7 - 25,9	1,9
Са	Кальций	Арсеназо III	мг/дл	9,25	7,90 - 10,60	0,45	ммоль/л	2,31	1,97 - 2,65	0,11
ХЭ	Холинэстераза	Бутирилтиохолин	Е/л	7166	5891 - 8441	425	мккат/л	119	98 - 141	7
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	165	138 - 192	9	ммоль/л	4,26	3,57 - 4,96	0,23
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	151	115 - 187	12	мккат/л	2,52	1,92 - 3,12	0,20
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	28,7	21,5 - 35,9	2,4	мккат/л	0,48	0,36 - 0,60	0,04
CL	Хлориды	Тиоционат ртутит	ммоль/л	120	102 - 138	6	ммоль/л	120	102 - 138	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, кинетика	мг/дл	1,55	1,25 - 1,85	0,10	мкмоль/л	137	111 - 164	9
		Ферментативный	мг/дл	1,30	0,97 - 1,63	0,11	мкмоль/л	115	86 - 144	10
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	28,1	21,2 - 35,0	2,3	мккат/л	0,47	0,35 - 0,58	0,04
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	99,4	84,7 - 114,1	4,9	ммоль/л	5,52	4,71 - 6,34	0,27
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	51,2	40,7 - 61,7	3,5	ммоль/л	1,32	1,05 - 1,59	0,09
Fe	Железо	Феррозиновый	мкг/дл	98,4	73,8 - 123,0	8,2	мкмоль/л	17,6	13,2 - 22,0	1,5
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	293	221 - 365	24	мккат/л	4,89	3,69 - 6,09	0,40
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	74,9	60,2 - 89,6	4,9	ммоль/л	1,94	1,56 - 2,32	0,13
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	54,6	40,8 - 68,4	4,6	мккат/л	0,91	0,68 - 1,14	0,08
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	1,84	1,45 - 2,23	0,13	ммоль/л	0,76	0,60 - 0,92	0,05
P	Фосфор	Молибдат УФ, Молибдат УФ - иновация	мг/дл	2,88	2,25 - 3,51	0,21	ммоль/л	0,93	0,73 - 1,13	0,07
ТГ	Триглицериды	ГФО - м.Триндера	мг/дл	99,2	84,2 - 114,2	5,0	ммоль/л	1,12	0,95 - 1,29	0,06
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	6,38	5,42 - 7,34	0,32	г/л	63,8	54,2 - 73,4	3,2
МК	Мочевая кислота	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	7,53	6,24 - 8,82	0,43	мкмоль/л	448	371 - 525	26
НЖСС	Ненасыщенная железосвязывающая способность	Феррозиновый	мкг/дл	298	253 - 343	15	мкмоль/л	53,3	45,2 - 61,3	2,7
МОЧ	Мочевина	Уреаза- ГЛДГ, кин.	мг/дл	39,8	33,8 - 45,8	2,0	ммоль/л	6,62	5,62 - 7,62	0,33
Na	Натрий	ISE Прямой	ммоль/л	138,5	124,4 - 152,6	4,7				
K	Калий	ISE Прямой	ммоль/л	4,15	3,73 - 4,57	0,14				
Cl	Хлор	ISE Прямой	ммоль/л	129,3	116,1 - 142,5	4,4				

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

REF Каталогный №

CE Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС

Срок годности

Смотреть инструкцию при использовании

LOT Серия

IVD Для in vitro диагностики

Производитель

Соблюдать температуру хранения

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/41/14/F/INT Date of Revision: 00. 10. 2014

ЭРБА ПАТАЛОГИЯ

КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ

АТТЕСТОВАННЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ЭРБА РЕАГЕНТОВ.
ЖИДКИЕ СТАБИЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ / ЛИОФИЛИЗОВАННЫЕ РЕАГЕНТЫ И
СИСТЕМНЫЕ РЕАГЕНТЫ В ДИАПАЗОНЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЛИЧИН



Назначение
Контрольная сыворотка ЭРБА ПАТАЛОГИЯ изготовлена на основе сыворотки крови человека для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости исследований, проводимых в биохимических лабораториях, в патологических пределах.

Значения и интервалы
Контрольные величины, приведенные в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с лиофилизатом сыворотки. Значения были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.
Контрольные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии контрольного материала в нескольких независимых лабораториях.

Процедура
Разведенный контрольный материал необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.

Меры предосторожности
Кровь доноров, используемая для производства контрольного материала, протестирована с использованием наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Кроме того, был проведен ПЦР анализ для выявления ВИЧ (HIV) и вируса гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с сывороткой необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.
Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.
Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место продезинфицировать.

Приготовление
Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл AQUA-4 (входит в комплект. Закреть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре 15–25°C в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

Хранение / Стабильность
Не вскрытые флаконы контроля до восстановления стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при 2–8°C.

После восстановления
Составляющие (аналиты) контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:
1 день при 18–25°C
1 неделя при 2–8°C (билирубин: 1 день)
1 месяц при -20°C, если сыворотка только один раз замораживалась.

Ограничение по применению
Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении контрольной сыворотки и технических ошибках, связанных с процедурой анализа. Например, нельзя определять глюкозу орто-толуидиновым методом.
Не следует использовать восстановленную сыворотку, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Серия №: xxxxx

Годность: xxxxx

Аттестованные значения для жидких стабильных реагентов										
Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
АЛБУ	Альбумин	Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	г/дл	4,49	3,74 - 5,24	0,25	г/л	44,9	37,4 - 52,4	2,5
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	137	101 - 173	12	мккат/л	2,28	1,68 - 2,88	0,20
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	117	87 - 147	10	мккат/л	1,95	1,45 - 2,45	0,17
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	198	147 - 249	17	мккат/л	3,30	2,45 - 4,15	0,28
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	173	128 - 218	15	мккат/л	2,89	2,14 - 3,64	0,25
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	2,51	1,88 - 3,14	0,21	мкмоль/л	42,6	31,9 - 53,2	3,6
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	4,75	3,55 - 5,95	0,40	мкмоль/л	80,5	60,2 - 100,9	6,8
Са	Кальций	о-крезол фталейнкомплексон	мг/дл	9,64	8,20 - 11,08	0,48	ммоль/л	2,41	2,05 - 2,77	0,12
		АРСЕНАЗО III	мг/дл	10,05	8,52 - 11,58	0,51	ммоль/л	2,51	2,13 - 2,90	0,13
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	202	169 - 235	11	ммоль/л	5,22	4,36 - 6,07	0,28
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	150	111 - 189	13	мккат/л	2,51	1,86 - 3,16	0,22
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	54,9	41,1 - 68,7	4,6	мккат/л	0,91	0,68 - 1,14	0,08
СL	Хлориды	Тиоционат рутити	ммоль/л	109	91 - 127	6	ммоль/л	109	91 - 127	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, без депротеинизации, кинетика (1:1)	мг/дл	3,69	2,94 - 4,44	0,25	мкмоль/л	327	260 - 393	22
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	59,2	44,2 - 74,2	5,0	мккат/л	0,99	0,74 - 1,24	0,08
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	272	230 - 314	14	ммоль/л	15,1	12,8 - 17,5	0,8
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	68,5	53,5 - 83,5	5,0	ммоль/л	1,77	1,38 - 2,16	0,13
ЛДГ	Лактатдегидро-геназа	DGKC	Е/л	607	454 - 760	51	мккат/л	10,1	7,6 - 12,7	0,9
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	99,6	79,2 - 120,0	6,8	ммоль/л	2,57	2,05 - 3,10	0,18
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	134	100 - 169	12	мккат/л	2,24	1,67 - 2,82	0,19
Mg	Магний	Ксилидиловый синий	мг/дл	4,59	3,66 - 5,52	0,31	ммоль/л	1,89	1,50 - 2,27	0,13
P	Фосфор	Молибдат УФ	мг/дл	7,28	5,81 - 8,75	0,49	ммоль/л	2,35	1,87 - 2,82	0,16
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	205	172 - 238	11	ммоль/л	2,31	1,94 - 2,68	0,12
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	8,68	7,36 - 10,00	0,44	г/л	86,8	73,6 - 100,0	4,4
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	9,03	7,65 - 10,41	0,46	мкмоль/л	538	456 - 620	27
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	169	142 - 196	9	ммоль/л	28,1	23,6 - 32,6	1,5

Аттестованные значения для лиофилизованных реагентов										
Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC, AMP буфер	Е/л	160	121 - 199	13	мккат/л	2,67	2,02 - 3,32	0,22
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	104	77 - 130	9	мккат/л	1,73	1,29 - 2,17	0,15
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	183	138 - 228	15	мккат/л	3,04	2,29 - 3,79	0,25
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	146	110 - 182	12	мккат/л	2,43	1,83 - 3,03	0,20
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	207	174 - 240	11	ммоль/л	5,36	4,50 - 6,21	0,28
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	165	123 - 207	14	мккат/л	2,75	2,05 - 3,45	0,23
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	53,6	40,1 - 67,1	4,5	мккат/л	0,89	0,67 - 1,12	0,08
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	54,8	41,0 - 68,6	4,6	мккат/л	0,91	0,68 - 1,14	0,08
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	249	212 - 287	13	ммоль/л	13,8	11,8 - 15,9	0,7
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	406	304 - 508	34	мккат/л	6,77	5,07 - 8,47	0,57
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	196	166 - 226	10	ммоль/л	2,22	1,88 - 2,56	0,11
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	9,91	8,41 - 11,41	0,50	мкмоль/л	590	501 - 679	30
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	173	146 - 200	9	ммоль/л	28,7	24,2 - 33,2	1,5

ЭРБА ПАТАЛОГИЯ

КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ автомат XL-180,XL200,XL-640,XL-1000

Аттестованные

Аттестованные значения для системных реагентов, для работы на анализаторах серии XL

Серия №: xxxxx

Годность: xxxxx

Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
АЛБУ	Альбумин	Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	г/дл	5,02	4,27 - 5,77	0,25	г/л	50,2	42,7 - 57,7	2,5
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	138	102 - 174	12	мккат/л	2,30	1,70 - 2,90	0,20
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	124	91 - 157	11	мккат/л	2,07	1,52 - 2,62	0,18
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	184	139 - 229	15	мккат/л	3,06	2,31 - 3,81	0,25
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	172	127 - 217	15	мккат/л	2,87	2,12 - 3,62	0,25
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	1,95	1,44 - 2,46	0,17	мкмоль/л	33,0	24,3 - 41,6	2,9
		DCA	мг/дл	2,21	1,67 - 2,75	0,18	мкмоль/л	37,4	28,2 - 46,6	3,1
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	5,32	3,97 - 6,67	0,45	мкмоль/л	90,1	67,2 - 113,0	7,6
		DCA	мг/дл	4,59	3,45 - 5,73	0,38	мкмоль/л	77,9	58,5 - 97,2	6,4
Са	Кальций	Арсеназо III	мг/дл	10,65	9,09 - 12,21	0,52	ммоль/л	2,66	2,27 - 3,05	0,13
ХЭ	Холинэстераза	Бутирилтиохолин	Е/л	8543	7058 - 10028	495	мккат/л	142	118 - 167	8
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	211	178 - 244	11	ммоль/л	5,46	4,60 - 6,31	0,28
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	195	144 - 246	17	мккат/л	3,25	2,40 - 4,10	0,28
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	67,6	50,8 - 84,4	5,6	мккат/л	1,13	0,85 - 1,41	0,09
CL	Хлориды	Тиоционат ртуты	ммоль/л	120	102 - 138	6	ммоль/л	120	102 - 138	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, кинетика	мг/дл	3,53	2,84 - 4,22	0,23	мкмоль/л	312	251 - 373	20
		Ферментативный	мг/дл	3,36	2,52 - 4,20	0,28	мкмоль/л	297	223 - 371	25
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	90,8	68,3 - 113,3	7,5	мккат/л	1,51	1,14 - 1,89	0,13
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	268	229 - 307	13	ммоль/л	14,9	12,7 - 17,0	0,7
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	64,6	51,7 - 77,5	4,3	ммоль/л	1,67	1,33 - 2,00	0,11
Fe	Железо	Феррозиновый	мкг/дл	242	182 - 302	20	мкмоль/л	43,3	32,6 - 54,1	3,6
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	566	425 - 707	47	мккат/л	9,43	7,08 - 11,78	0,78
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	97,1	77,9 - 116,3	6,4	ммоль/л	2,51	2,01 - 3,01	0,17
К, Na	Калий. Натрий	Ферментативный, колориметрический	Е/л	88,3	66,1 - 110,5	7,4	мккат/л	1,47	1,10 - 1,84	0,12
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	4,65	3,66 - 5,64	0,33	ммоль/л	1,91	1,50 - 2,32	0,14
P	Фосфор	Молибдат УФ, Молибдат УФ - иновация	мг/дл	6,81	5,40 - 8,22	0,47	ммоль/л	2,20	1,74 - 2,65	0,15
ТГ	Триглицериды	ГФО - м.Триндера	мг/дл	203	170 - 236	11	ммоль/л	2,29	1,92 - 2,66	0,12
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	8,10	6,87 - 9,33	0,41	г/л	81,0	68,7 - 93,3	4,1
МК	Мочевая кислота	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	11,9	9,9 - 13,9	0,7	мкмоль/л	708	588 - 827	40
НЖСС	Ненасыщенная железосвязывающая способность	Феррозиновый	мкг/дл	261	207 - 315	18	мкмоль/л	46,7	37,0 - 56,3	3,2
МОЧ	Мочевина	Уреаза- ГЛДГ, кин.	мг/дл	170	143 - 197	9	ммоль/л	28,3	23,8 - 32,7	1,5
Na	Натрий	ISE Прямой	ммоль/л	145,5	130,5 - 160,5	5,0				
K	Калий	ISE Прямой	ммоль/л	6,73	6,04 - 7,42	0,23				
Cl	Хлор	ISE Прямой	ммоль/л	112,6	101,2 - 124,0	3,8				

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Каталожный №

Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС

Срок годности

Смотреть инструкцию при использовании

Серия

Для in vitro диагностики

Производитель

Соблюдать температуру хранения

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/41/14/E/INT Date of Revision: 00. 10. 2014