

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

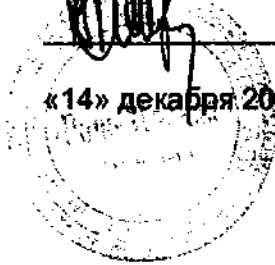
от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

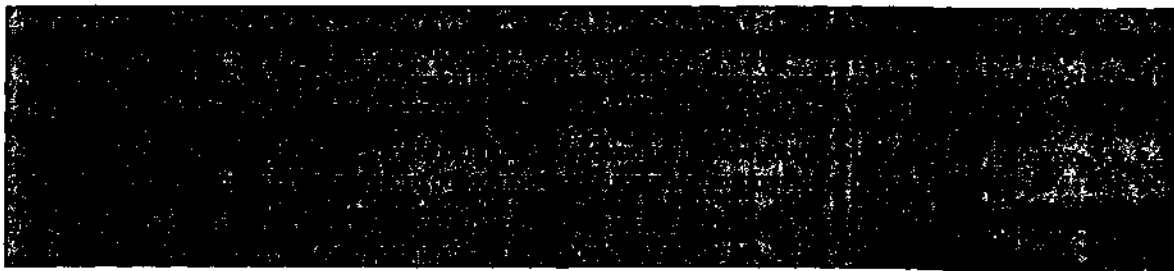
по применению изделия медицинского назначения: Прецинорм У для
Рефлотрона (Precinorm U for Reflotron)

Reflotron Precinorm U

Каталожный № 0 745 154 4 фл. по 2 мл
Универсальная контрольная сыворотка

Характеристики

Precinorm® U для Рефлотрона® – это лиофилизированная контрольная сыворотка на основе человеческой сыворотки с концентрацией исследуемых параметров в диапазоне нормальных или пограничных с патологическими значениями.



Использование

Precinorm® U для Рефлотрона® используется для контроля правильности и для одновременного контроля правильности и воспроизводимости результатов.

Указанные значения и диапазоны

- Указанные значения были получены посредством рефлексиметрии на приборе Рефлотрон® для каждого параметра по крайней мере в 4-х независимых сериях. Для каждого параметра 95%-ный интервал рассчитан из не менее чем 40 значений, а среднее – не менее чем из 38.

Указанный контрольный диапазон эквивалентен указанному значению $\pm$ двукратный стандартный разброс, полученный при многократном измерении этих значений.

Значения, полученные стандартной фотометрией (ручная методика) по сравнению с результатами, полученными на рефлексиметре Рефлотрон®.

В отличие от традиционных фотометрических методов, которые постоянно сопровождаются значительным разведением образца реагентным раствором, тесты на Рефлотроне® выполняются с неразведенным материалом. Вещества, добавленные в контрольную сыворотку в тех количествах, которые были взяты при ее производстве для стабилизации, консервирования, закрепления или очистки, могут влиять на результаты, получаемые на приборе Рефлотрон®.

Тем не менее, при тестировании образцов крови, сыворотки или плазмы, существует определенное соответствие между двумя методиками в пределах диапазона измерения.

Приготовление

Крайне осторожно откройте флакон с контрольной сывороткой, стараясь избежать потерь лиофилизированного материала, и добавьте точно 2 мл редистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и, слегка помешивая, полностью растворите содержимое в течение 30 минут, избегая образования пузырей. Не встряхивать.

Приготовленную контрольную сыворотку использовать и анализировать, аналогично сыворотке пациента.

Стабильность

- Срок годности лиофилизированной контрольной сыворотки указан на упаковке. Компоненты стабильны в приготовленной контрольной сыворотке:

не менее 8 часов при +25 °C

не менее 5 дней при +4 °C

не менее 1 месяца при -20 °C при однократной заморозке.

Билирубин в приготовленной контрольной сыворотке при хранении в темном месте стабилен:

не менее 2 часов при +25 °C

не менее 6 часов при +4 °C

не менее 2 недель при -20 °C при однократной заморозке.

Только для диагностики IN VITRO!

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосМосква»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Прецинорм Гб для Рефлотрона (Precinorm Hb for Reflotron)

Reflotron Precinorm HB

Каталожный № 0 745 189 4 фл. по 2 мл
Контрольный материал по гемоглобину

Характеристики

Ресипотин® HB для Рефлотрона® — это стабилизированный оксигемоглобиновый лиофилизат на основе овечьей крови с концентрацией в диапазоне нормальных значений.

Использование

Ресипотин® HB для Рефлотрона® используется для контроля правильности и для одновременного контроля правильности и воспроизводимости результатов.

Указанные значения и диапазоны

Указанные значения были получены посредством рефлексиметрической фотометрии на приборе Рефлотрон® для каждого параметра по крайней мере в 6-ти независимых сериях. Для каждого параметра 95%-ный интервал рассчитан из не менее чем 30 значений, а среднее — не менее чем из 28.

Указанный контрольный диапазон эквивалентен указанному значению $\pm$ двукратный стандартный разброс, полученный при многократном измерении этих значений.

Значения, полученные стандартной фотометрией (ручная методика) по сравнению с результатами, полученными на рефлексиметрическом фотометре Рефлотрон®.

В отличие от традиционных фотометрических методик, которые постоянно сопровождаются значительным разведением образца реagentным раствором, тесты на Рефлотроне® выполняются с неразведенным материалом. Вещества, добавленные в контрольный материал в тех количествах, которые были взяты при его производстве для стабилизации, консервирования, закрепления или очистки, могут влиять на результаты, получаемые на приборе Рефлотрон®.

Тем не менее, при тестировании образцов крови, сыворотки или плазмы, существует определенное соответствие между двумя методиками в пределах диапазона измерения.

Приготовление

Крайне осторожно откройте флакон с контрольным материалом, стараясь избежать потерь лиофилизированного материала, и добавьте точно 2 мл редистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и, слегка помешивая, полностью растворите содержимое в течение 30 минут, избегая образования пузырей. Не встряхивать.

Приготовленный контрольный материал использовать и анализировать, аналогично сыворотке пациента.

Стабильность

Срок годности лиофилизированного материала указан на упаковке. Приготовленный контрольный материал стабилен:

не менее 8 часов при +25 °C

не менее 2 дней при +4 °C

не менее 1 месяца при -20 °C при однократной заморозке.

Только для диагностики IN VITRO!

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Прецинорм ЛПВП для
Рефлотрона (Precinorm HDL for Reflotron)

Клиническая интерпретация ⁵

Определяемое вещество	Концентрация (мг/дл)	Концентрация (ммоль/л)	Нарушения липидного обмена
Холестерин	< 200	< 5.2	Нет
Триглицериды	< 200	< 2.3	
Холестерин	200 - 300	5.2 - 7.8	Да, если холестерин ЛПВП < 35 мг/дл (< 0.91 ммоль/л)
Триглицериды	> 300	> 7.8	Да
Холестерин	> 200	> 2.3	

Принцип метода

После нанесения ЭДТА-плазмы на реагентную полоску хиломикроны, ЛПОНП (липопротеиды очень низкой плотности) и ЛПНП (липопротеиды низкой плотности) осаждаются ионами магния и декстрансульфатами, находящимися в разделительной зоне полоски. Оставшиеся в пробе ЛПВП (липопротеиды высокой плотности) достигают реагентной зоны, в которой холестерин определяется ферментативно. Эфиры холестерина на первом этапе гидролизуются до холестерина и жирных кислот в присутствии холестеролэстеразы. Свободный холестерин затем окисляется кислородом воздуха в присутствии холестериноксидазы. Образуется при этом перекись, которая затем окисляет в присутствии пероксидазы индикатор реакции 4-(4-диметиламинофенил)-5-метил 2-(4-окси-3,5-диметоксифенил)-имидазол дигидрохлорид. Индикатор в окисленной форме имеет синий цвет. Насыщенность синего цвета пропорциональна концентрации холестерина ЛПВП в пробе и определяется отражательным фотометром при 642 нм.

Осаждение хиломикронов, ЛПОНП и ЛПНП ионами магния / сульфатом декстрана с последующим определением холестерина ЛПВП.

Эфир холестерина $\xrightarrow{\text{холестеролэстераза}}$ холестерин + RCOOH

Холестерин + O₂ $\xrightarrow{\text{холестеролоксидаза}}$ холестеренон + H₂O₂

H₂O₂ + индикатор (б/цв) $\xrightarrow{\text{POD}}$ синяя окраска + H₂O

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон Холестерин ЛПВП маркирована надписью "HDLP". Аббревиатура "HDL" соответствует "HDL" (ЛПВП-холестерин), "P" - плазма.

Состав

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов:

магний ацетат x 4 молекулы воды	264 мкг,
декстран сульфат 50	32,5 мкг,
аскорбат оксидаза	> 0,06 Ед,
4-(4-диметиламинофенил)-5-метил-2-(4-окси-3,5-диметоксифенил)-имидазол дигидрохлорид	4,8 мкг,
холестеринэстераза	> 0,8 Ед,
холестериноксидаза	> 0,05 Ед,
пероксидаза	> 0,3 Ед,
буфер.	

Диапазон измерения

10 - 100 мг/дл (0,26 - 2,59 ммоль/л)

Значения превышающие диапазон измерения обозначаются знаком "больше" (">") с указанием верхней границы.

Соответственно значения, лежащие ниже пределов измерения, - знаком "меньше" ("<") и нижней границей диапазона..

Референтный метод

Тест-полоски Рефлотрон ЛПВП-холестерин калибруются в каждой промышленной серии наборами HDL Cholesterol Precipitant в комбинации с набором Monotest Cholesterol фирмы "Ф. Хоффманн - Ла Рош, Лтд.", используемыми в клинике. Цель калибровки оценить соответствие измеряемого отраженного света с концентрацией ЛПВП-холестерина.

Исследуемый материал

В качестве пробы может быть использована только ЭДТА плазма.

При использовании заводских пробирок с антикоагулянтом, следите, чтобы в качестве стабилизатора было применено ЭДТА.

Пробы могут храниться при + 4 градусах, должны быть использованы в течение 24 часов

Воспроизводимость и правильность

Фирмой оценивались:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n = 10).

Исследуемый материал	$\bar{X}$	CV
ЭДТА-плазма	28.1 мг/дл	4.4 %
	38.1 мг/дл	2.7 %
	64.7 мг/дл	3.4 %
Контрольный материал	25.1 мг/дл	3.9 %
	47.7 мг/дл	4.4 %

Холестерин ЛПВП.3.

Не влияют на результаты анализа следующие эндогенные и экзогенные вещества:

Ацетилсалициловая	Глибенкламид
Кофеин	Аскорбиновая кислота
Индометацин	Дофамин
Ампициллин	Глибенкламид
Безафибрат	Метилдофа
Карбохромен	Окситетрациклин
Цефалоспорины	Парацетамол
Хлорамфеникол	Нитрофурантоил
Циклоспорин	Хинидин
Дипиридамол	Сульфаметазол
Фуросемид	Теofilлин
Фенпрокаимон	Триметоприм
Фенитоин	Прокаин

Занижать результаты по холестерину ЛПВП может в токсических концентрациях добецилат кальция.

**Контроль
качества**

Рекомендуется использовать контрольный материал для нормальных и низких уровней. Преципном ЛПВП для Рефлотрона, выпускаемый фирмой Boehringer Mannheim, под каталожным номером 1183893 в упаковке 2 x 2 мл для нормального диапазона и 2x2 мл для низкого уровня.

**Форма
выпуска**

Пенал содержит 30 тест-полосок. Каталожный номер 1208756

Ссылки

1. Assmann, G. (1982). Lipid Metabolism and Atherosclerosis. F.K. Schattauer-Verlag, Stuttgart.
2. Assmann, G. (1989). Lipid Metabolism Disorders and Coronary Heart Disease. MMV Medizin Verlag, Munich.
3. LRC-CPPT Results. (1984). *JAMA* 251: 351.
4. Assmann, G. and Schulte, H. (1986). Procain Trial. Panscientia-Verlag, Hedingen/Zurich.
5. European Atherosclerosis Society. (1987). *European Heart Journal* 8: 77.
6. Hiller, G. et. al. (1987). *Clin. Chem.* 33: 895.
7. Results of the trials (Boehringer Mannheim)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Щелочная
фосфотаза (Reflotron Alkaline Phosphotase)

ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА РЕФЛОТРОН® - ТЕСТ

-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP-ALP

Клиническое значение

Щелочная фосфатаза (ЩФ) - это не один фермент, его активность представляет собой сумму индивидуальных активностей кишечной, плацентарной и печеночно-почечной щелочных фосфатаз, протенетических форм, включая щелочную фосфатазу желчного протока и фосфатазы опухолей.

Определение щелочной фосфатазы назначается при предполагаемых заболеваниях печени, сопровождающихся холестазами, заболеваниях костей или при других первичных заболеваниях с вовлечением скелетного аппарата (таких как злокачественные опухоли, болезни почек, остеомалация, гиперпаратиреоз и деформация скелета).

Любой тип холестаза может приводить к увеличению щелочной фосфатазы в сыворотке. Внепеченочный холестаз характеризуется увеличением активности, которое, в целом, более заметно, чем при внутрипеченочной обструкции. Это увеличение тем выше, чем значительнее степень окклюзии. Патология печени с первичным повреждением паренхиматозных клеток обычно приводит только к умеренному повышению активности, уровень которой зависит от степени ассоциированного с патологией холестаза. Причиной постоянного повышения активности щелочной фосфатазы является формирование метастаз печени.

Высокие уровни ЩФ обнаружены в остеобластах тогда, когда там увеличена остеобластическая активность. Например, во время фаз роста скелета в детском и юношеском возрасте имеется также ассоциированное повышение щелочной фосфатазы сыворотки. Болезнь Пагета связана с очень высокими значениями ЩФ, остеомалацией и средневыраженным рахитом. Костные опухоли продуцируют такие количества щелочной фосфатазы, которые отражают остеолитические и остеобластические тенденции. Очень высокая активность обнаруживаются в остеогенной саркоме и в костных метастазах карциномы простаты.

Повышение общей сывороточной щелочной фосфатазы может наблюдаться у женщин в течение третьего триместра беременности за счет плацентарного компонента изофермента. В течение одной недели после родов уровень щелочной фосфатазы возвращается в норму.

ЩФ.1.

Нормальные значения

Т.к. в тестовое поле встроена специальная система отделения плазмы, то при работе с тестом Рефлотрон® Щелочная Фосфатаза могут использоваться одинаковые референтные значения для крови, сыворотки и плазмы:

	37°C	30°C	25°C
Женщины	< 240 U/l < 4.0 µkat	< 195 U/l < 3.25 µkat	< 160 U/l < 2.67 µkat
Мужчины	< 270 U/l < 4.5 µkat	< 220 U/l < 3.67 µkat	< 180 U/l < 3.0 µkat

Для каждой лаборатории следует проверить, какие референтные диапазоны применимы по отношению к группе обследуемых у них пациентов, и, если необходимо, определить собственные диапазоны.

Принцип метода

Щелочная фосфатаза (ЩФ) гидролизует о-крезолфталейн-фосфат до о-крезолфталейна и переносит фосфатную группу на молекулу-акцептор (метилглюкамин). Окрашенный продукт гидролиза, о-крезолфталейн, который образуется за единицу времени в щелочных условиях, прямо пропорционален активности щелочной фосфатазы.



Изменение цвета продукта реакции измеряется кинетически при 567 нм и отображается на дисплее примерно через 135 секунд.

Измерение проводится при 37°C. Значения при 25°C и 30°C могут быть рассчитаны:

$$\text{U/l (25°C)} = 0.66 \text{ U/l (37°C)}$$

$$\text{U/l (30°C)} = 0.82 \text{ U/l (37°C)}$$

Этот температурный фактор пересчета записан на магнитном коде тестовой полоски и автоматически учитывается при выборе соответствующей температуры.

Маркировка

Рефлотрон® Щелочная Фосфатаза маркируется надписью ALP на каждой тест-полоске.

Компоненты

Каждая тест-полоска Рефлотрон® Щелочная Фосфатаза содержит:

о-крезолфталейн-фосфат (в виде кислоты) ≥ 394 мкг; N-метил-D-глюкамин ≥ 1005 мкг; магний ≥ 0.56 мкг.

Диапазон измерения

37°C: 50 - около 3000 U/l
0.83 - около 50 μ kat/l
30°C: 41 - около 2460 U/l
0.63 - около 41 μ kat/l
25°C: 32.9 - около 1975 U/l
0.55 - около 32.9 μ kat/l

Результат, меньший, чем 50 U/l (37°C), отображается в виде "<50 U/l"; значения для других температур высвечиваются таким же образом.

Если кинетика реакции нелинейная, на дисплее перед результатом ставится звездочка (*).

Референтный метод

Функциональная кривая для теста Рефлотрон® Щелочная Фосфатаза, используемая для пересчета значения отражения в активность, определяется для каждого лота реагентов при помощи оптимизированного теста Boehringer Mannheim Alkal. Phosphatase при 37°C с одинаковым набором клинических образцов.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь в течение 2-3 минут после сбора.

Может также использоваться гепаринизированная плазма. Стабильность при комнатной температуре: не менее 1 дня. Не использовать другие антикоагулянты и добавки.

Гепаринизированная кровь хранится в пробирке с закрытой крышкой в течение 8 часов с момента сбора образца. Плазма может быть протестирована после осаждения клеточных компонентов. Не взбалтывать.

При использовании одноразовых гепаринизированных пробирок и капилляров, хранить до срока, указанного производителем.

При 4°C щелочная фосфатаза сыворотки стабильна до 1 недели; при комнатной температуре ее активность снижается на 3% через 3 дня.

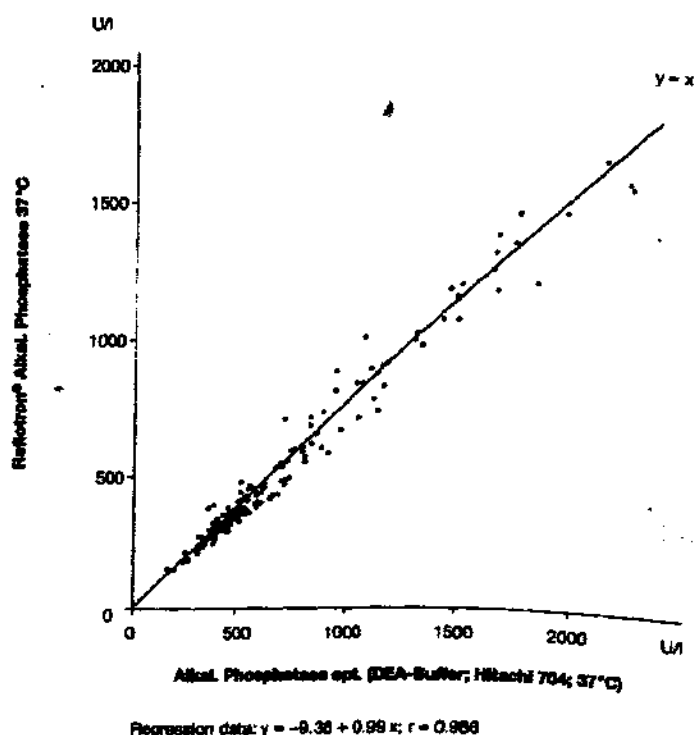
Воспроизводимость и правильность

1. Точность.

Воспроизводимость метода Рефлотрон® Щелочная Фосфатаза была определена с использованием человеческой крови, сыворотки и контрольных материалов. Каждое измерение было проведено 10 раз ($n=1$; 10 приборов Рефлотрон®). Были получены следующие результаты:

	Активность	Коэффициент вариации
кровь 1	212.3 U/l	2.9%
кровь 2	96.8 U/l	4.3%
сыворотка 1	100.6 U/l	2.9%
сыворотка 2	1013 U/l	4.9%
контрольная сыворотка	571 U/l	4.4%

Точность значений метода Рефлотрон® Щелочная Фосфатаза была определена при сравнении их со значениями, полученными референтным методом (Щелочная фосфатаза, оптимизированный метод, 37°C) в клинической популяции (материал = сыворотка, $n=178$):



Замечание

Было обнаружено, что в среднем, активность костной ЩФ ниже на 12%, чем при измерении оптимизированным методом (DEA буфер), а плацентарная – в среднем на 35% выше.

Специфичность

На результаты не оказывают влияния: гемолиз - до 1%, гематокрит - до 55%, билирубин - до 12 мг/дл, холестерин - до 300 мг/дл, триглицериды - до 1000 мг/дл, а также следующие экзогенные субстанции:

Ацетаминофен (парацетамол)	Интралипид
Ацетилцистеин	Леводопа
Ацетилсалициловая кислота	Метилдопа
Ампицилин	Метронидазол
Аскорбиновая кислота	Фенилбутазон
Гефокситин	Рифамицин
Циклоспорин	Тетрациклин
Добезилат кальция	Ибупрофен
Гепарин	

Токсический уровень теофилина может занижать значения щелочной фосфатазы.

Разведение

Если при определении активность ЩФ превышает диапазон измерения (в этом случае появляется звездочка * или надпись "DILUTE ALP" ("Разведите ЩФ")), разведите образец 1 + 1 сывороткой или плазмой с известным значением (A_0) активности ЩФ. Искомая активность ЩФ (A) может быть рассчитана, исходя из измеренной активности разведенного образца ($A_{\text{дил}}$), следующим образом:

$$A = 2A_{\text{дил}} - A_0$$

Контроль качества

Контрольная сыворотка Reflotron® Precinorm® U (4x2 ml; Кат. № 0745154)

Форма выпуска

Reflotron® Alkal. Phosphatase:

Упаковка содержит 30 тест-полосок; Каталожный № 1622773

ЩФ.5.

Ссылки

1. Thomas L. Alkalische Phosphatase. In: Thomas L (Editor) Labor und Diagnose, Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Stud.-Edit. der 4. Aufl. 1995; 50
2. Muller G. Klinisch-chemische Diagnostik. Gustav Fischer Verlag, Jena Stuttgart 1993; 233
3. Greiling H und AM Gressner. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Schattauer Verlag, Stuttgart New York 3. Auflage 1995
4. Rosalki S B et al. Clin Chem 1993; 39: 648
5. Heil W et al. Reference ranges for adults and children; Preanalytical considerations. Boehringer Mannheim GmbH 1993
6. Heins M et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 231
7. Ergebnisse der Internen und Externen Erprobung. Boehringer Mannheim GmbH
8. Breuer J. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 385

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Мочевая
кислота (Reflotron Uric Acid)

МОЧЕВАЯ КИСЛОТА РЕФЛОТРОН-ТЕСТ

-UA-

Клиническое значение

Мочевая кислота является конечным продуктом обмена пуринов. Дальнейшее ее расщепление в аллантион протекает в организме только в малой степени. Наибольшее количество мочевой кислоты образуется из пуринов и белков пищи. Повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови наблюдается при обострении подагры. У 50% мужчин с невоспалительным артрозом предполагается наличие подагры. Повышение мочевой кислоты наблюдается у 1 из 4-5 пациентов. Следует отметить относительно высокую частоту встречаемости гиперурикемии у больных в возрасте 19-50 лет. Она может также служить предвестником обострения подагры за 20 дней. Подагру можно отнести к классическому примеру связи врожденных факторов и факторов окружающей среды. В 5-10% случаев подагры отмечаются изменения продукции мочевой кислоты. Причиной этого лежит во врожденном дефекте метаболизма мочевой кислоты. При умеренном питании он себя не проявляет, при избыточной или несбалансированной диете отмечается повышение уровня мочевой кислоты. С целью диагностики подагры или гиперурикемии рекомендуют мочевую кислоту определять не менее 2 раз. В начале лечения содержание мочевой кислоты следует исследовать 1 раз в неделю в течение месяца, в последующие 3 месяца 1 раз в 2 недели. У многих больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями подагра является сопутствующим заболеванием, не проявляющей себя. Подагра встречается в сочетании с другими обменными нарушениями. Больные подагрой часто страдают ожирением, жировой дистрофией печени, гиперлиппротеинемией /тип IV/ и снижением толерантности к углеводам. Впоследствии у них развивается атеросклероз. К факторам риска развития атеросклероза относят, помимо гипертензии, диабета, гиперлиппротеинемии, и гиперурикемии.

Мочевая к-та.1.

Нормальные значения

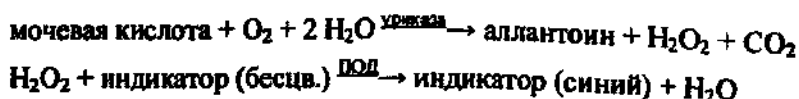
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® Мочевая Кислота:

	мг/дл	ммоль/л
Мужчины	до 7,0	до 416
Женщины	до 5,7	до 339
Новорожденные	до 2,0	до 119

При оценке повышенных значений обратите внимание, что для мочевой кислоты существуют циркадные колебания, превышающие 1 мг/дл.

Принцип метода

В присутствии уриказы мочевая кислота окисляется кислородом в аллантоин и перекись водорода. В присутствии пероксидазы (ПОД) образовавшаяся перекись водорода взаимодействует с бесцветной формой индикатора, производного дифенилимидазола, в результате чего индикатор окрашивается в голубой цвет. Концентрация измененного индикатора пропорциональна концентрации мочевой кислоты, интенсивность цвета измеряется при 642 нм.



Результат воспроизводится на экране через 200с.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® маркирована надписью UA.

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см: уриказы > 0,05 ед; пероксидаза > 0,1 ед; йодат 100 мг; индикатор 13 мкг, буфер.

Диапазон измерения

2,00 – 20,0 мг/дл (120-1190 ммоль/л)

Референтный метод

Метод, заложенный на тест-полосках Рефлотрон® Мочевая Кислота, прокалиброван для каждой серии с помощью наборов Test combination Urica-quant /ферментный колориметрический тест/ фирмы Boehringer Mannheim, используемых в клинике для определения мочевой кислоты. Целью калибровки является оценка точности количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию мочевой кислоты.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должна использоваться в течение 2-3 минут.

Гепаринизированная кровь хранится в закрытых контейнерах и может исследоваться в течение 8 часов.

Супернатант плазмы может быть использован после осаждения клеточных элементов.

Хранение крови в гепаринизированных капиллярных трубках не должно превышать 30 минут. Подробно прочитайте инструкцию к наборам.

Сыворотка и гепаринизированная плазма могут храниться в закрытых контейнерах в течение 5 дней при +2°C – +25°C.

Не должны использоваться другие антикоагулянты.

Воспроизводимость и правильность

Получены следующие результаты:

1. Внутрисерийная воспроизводимость для крови с гепарином (n=10)

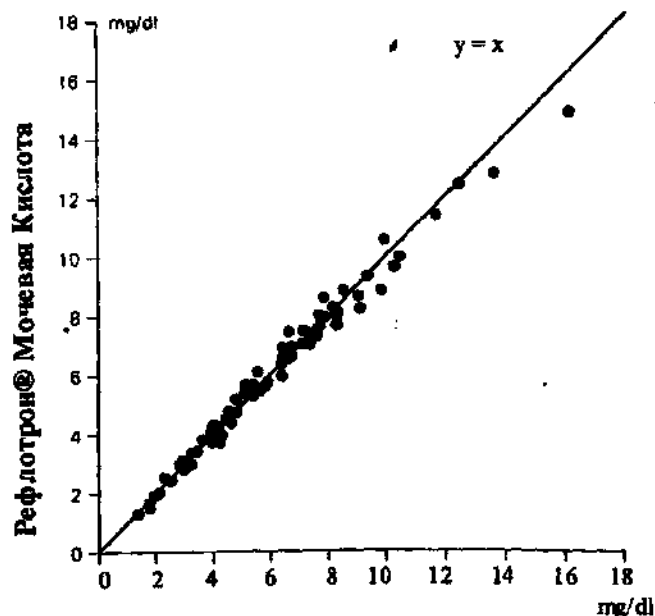
Концентрация мочевой кислоты	Коэффициент вариации
3,30 мг/дл	2,6%
4,2 мг/дл	2,8%
7,77 мг/дл	1,3%
13,0 мг/дл	0,8%

2. Внутрисерийная воспроизводимость для плазмы с гепарином (n=10).

Концентрация мочевой кислоты	Коэффициент вариации
2,35 мг/дл	2,6%
4,1 мг/дл	2,7%
7,6 мг/дл	1,6%
13,2 мг/дл	1,0%

Результаты Рефлотрон® Мочевая Кислота сравнивали с результатами метода Urica-quant® для плазмы с гепарином. Подтверждена правильность результатов Рефлотрон® Мочевая Кислота (n=84).

Мочевая к-та.3.



Референтный метод (Urica-quant®)

Данные регрессии: $y = 0.210 + 0.956x$; $r = 0.991$

Специфичность

На результаты определения не влияют эндогенные вещества, гематокрит до 55%, гемолиз до 1% или липемия.

Аскорбиновая кислота в концентрации выше 15 мг/л приводит к снижению результатов. На результаты определения мочевой кислоты не влияют следующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота	Никотиновая кислота
Ампициллин	Нитрофурантоин
Безафибрат	Оксазепам
Кофеин	Окситетрациклин
Карбохромен	Парацетамол
Хлорамфеникол	Феназопиридин
Хлордиазепоксид	Фенобарбитал
Дипиридамо	Фенпрокумон
Дипирон	Фенитоин
Дофамин	Пробеницид
Этаверин	Прокаин
Фуросемид	Пиритинол
Глибенкламид	Хинидин
Индометацин	Сульфаметазол
Метахилон	Теofilлин
Метилдофа	Триметоприм

Мочевая к-та.4.

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином для Рефлотрона в упаковке 4 x 2 мл, каталожный номер 745154.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Мочевая Кислота, каталожный номер 745103.

Ссылки

1. D.P. Mertz. (1972) Munch. Med. WscUr. 114: 180
2. W. Thefeld. H. Hoffmeister. E. W. Busch, U. P. Koller, J.Vollmar. (1973). Dtsch. Med. Wschr. 98: 380
3. H. Merdes, W. Rittersdorf, W. Werner. (1985). Clinical Chemistry 31:921

Мочевая к-та.5.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росш-Москва»

_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Мочевина
(Reflotron Urea)**

МОЧЕВИНА РЕФЛОТРОН®-ТЕСТ

-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-UREA-

Клиническое значение

Мочевина является основным продуктом деградации белкового обмена.

Мочевина проходит через почечный фильтр и 40-50% ее реабсорбируется в почечных канальцах. Органические и функциональные заболевания почек могут приводить к нарушению их функции и развитию почечной недостаточности.

Повышенный уровень мочевины и креатинина в сыворотке крови всегда указывает на почечную недостаточность.

Содержание мочевины в сыворотке крови зависит и от других факторов. Он повышается при диете богатой белками, интенсивном белковом распаде, вызванном лихорадкой, травмой и кровотечением. Диета, обедненная белками, приводит к снижению содержания мочевины в сыворотке крови. Уровень мочевины зависит от потребления жидкости и ее выведения. В случае жажды, эксикоза и олигурии, т.е. в условиях концентрирования мочи, увеличивается реабсорбция мочевины в канальцах и повышается ее уровень в сыворотке крови. Наоборот, при чрезмерном разведении мочи реабсорбция мочевины снижена, выведение ее усилено, и содержание ее в сыворотке крови снижается. Одновременное определение мочевины и креатинина имеет большое значение в мониторинге за больными с почечной недостаточностью. Назначение обедненной белками диеты может приводить к снижению уровня мочевины, но при этом показатели креатинина остаются высокими, указывая на степень почечной недостаточности. Рефлотрон® Мочевина тест и Рефлотрон® Креатинин тест являются надежными для первичного исследования функциональной способности почек и мониторинга в ходе проводимой терапии.

Мочевина.1.

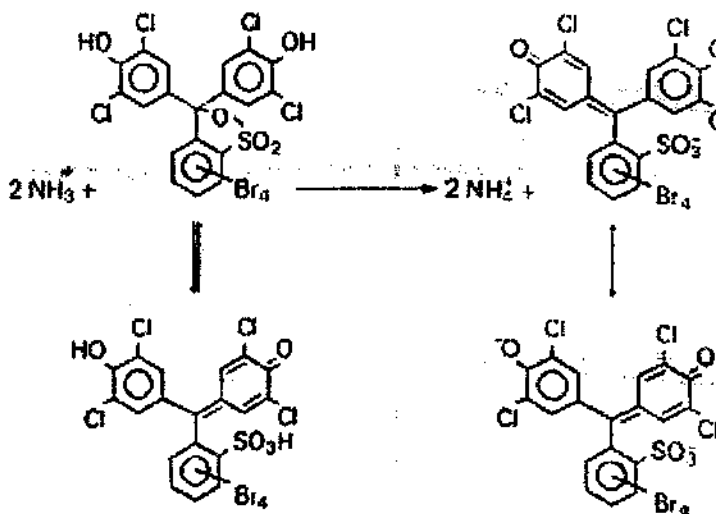
Нормальные значения

Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® Мочевина.

10 – 50 мг/дл (1.7 – 8.3 ммоль/л)

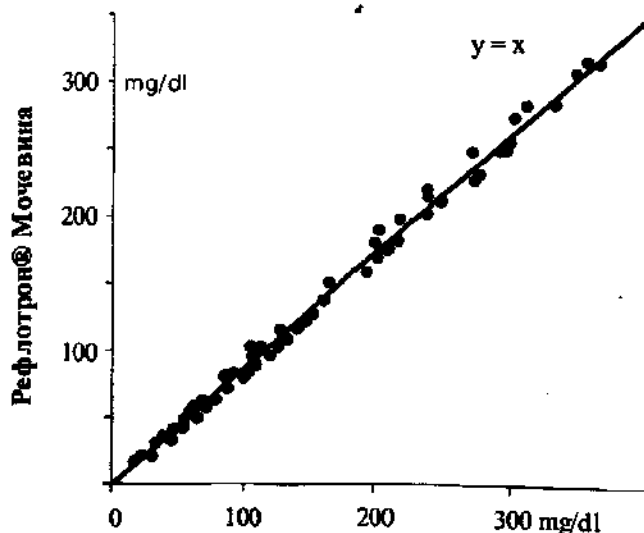
Принцип метода

Реакция начинается, когда на полоску, пропитанную уреазой, наносится плазма. Уреаза гидролизует мочевины в карбонат аммония, который выделяет аммиак в присутствии щелочного буфера. Аммиак проникает через гидрофобный слой и вызывает частичное изменение в забуференном индикаторном слое. Цвет индикатора меняется от желтого до зеленого и затем до синего. Концентрация измененного индикатора пропорциональна концентрации мочевины, интенсивность цвета измеряется при 642 нм. Результат воспроизводится через 190 сек.



Маркировка	Каждая тест-полоска Рефлотрон® Мочевина маркирована надписью UREA.	
Компоненты	Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см: уреазы > 5.3 Ед; индикатор 34мкг; буфер.	
Диапазон измерения	20.0 – 300 мг/дл (3.33 – 50.0 ммоль/л)	
Референтный метод	Метод, заложенный на тест-полосках Рефлотрон® Мочевина, прокалиброван для каждой серии с помощью наборов Test Combination Urea / ферментный UV тест/ фирмы Boehringer Mannheim, используемых в клинике для определения мочевины. Целью калибровки является оценка точности количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию мочевины.	
Исследуемый материал	Свежая капиллярная или венозная кровь должна использоваться в течение 2-3 минут.	
	Гепаринизированная или кровь с ЭДТА хранится в закрытых контейнерах и должна быть использована в течение 8 часов. Надосаочная плазма используется после осаждения клеточных элементов.	
	Сыворотка и гепаринизированная или обработанная ЭДТА плазма могут храниться в закрытых контейнерах 24 часа при + 15°C – +25°C и в течение 3 дней при +2°C – +8°C.	
	Не используйте гепаринат аммония!	
Воспроизводимость и правильность	Получены следующие результаты:	
	1. Внутрисерийная воспроизводимость для крови с ЭДТА (n=10)	
	Концентрация мочевины	Коэффициент вариации
	57 мг/дл	2,6 %
	260 мг/дл	1,7 %
	2. Внутрисерийная воспроизводимость для плазмы с ЭДТА (n=10)	
	Концентрация мочевины	Коэффициент вариации
	56 мг/дл	1,7 %
	119 мг/дл	1,2 %
	242 мг/дл	2,7 %

Результаты Рефлотрон® Мочевина сравнивали с результатами ферментного UV метода (для плазмы с ЭДТА), что подтвердило правильность результатов Рефлотрон® Мочевины тестов (n=100):



Референтный метод (enzymatic UV test)

Данные регрессии: $y = 1.188 + 0.99x$; $r = 0.998$

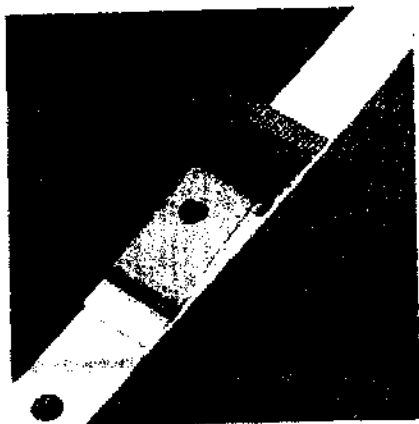
На результаты определения не влияют часть эндогенных веществ, показатели гематокрита до 60% и гемолиз до 1%, а также следующие эндогенные вещества:

Ацетилсалициловая кислота	Гентизиновая кислота
Адиридон мегломин	Глибенкламид
Аллопуринол	Гидроксифенобарбитал
Амидотризонковая кислота	Индометацин
Аминобензойная кислота	Метахилон
Ампициллин	4-Метиламиноантипирин
Аскорбиновая кислота	Метилдофа
Азотиоприн натрия	Никотиновая кислота
Безафибрат	Нитрофурантоин
Кофеин	Оксазепам
Карбохромен	Оксифенбутазон
Цефалексин	Оксипиринол
Хлорамфеникол	Окситетрациклин
Хлордиазепоксид	Парацетамол
Декстран	Феназопиридин
Дипиридамол	Фенобарбитал
Дипирон	Фенпрокомон
Этаверин	Фенитоин
Фуросемид	Пробеницид
Желатин	Прокаин
Гентамицин	Рубазононовая кислота

Мочевина.4.

Пиритинол
Хинидин
Мочевая кислота
Салицилаты натрия

Сульфакarbамид
Сульфаметазол
Теofilлин
Триметоприм



В крови у больных с заболеваниями почек также определяются аммиак и другие летучие вещества, но из-за низкой их концентрации они не влияют на результаты исследования.

Ярко окрашенные отдельные точки в зоне теста появляются в результате ошибки нанесения, что влияет на результаты определения. Тест следует повторить.

Разведение

Если уровень мочевины выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Мочевина (на экране такой результат обозначается символом >), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 1 0,9%-ным раствором NaCl. Действительное значение концентрации мочевины (C) рассчитывается из величины измеренной концентрации мочевины (C_и) следующим образом:

$$C = 2 \cdot C_{и}$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином для Рефлотрона в упаковке 4 x 2 мл, каталожный номер 745154.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Мочевина, каталожный номер 745014

Ссылки

1. Eigler J. et al. (1982). In: W. Siegenthaler (ed). Klinische Pathophysiologie, 5th ed. Thieme-Verlag, Stuttgart, p. 986
2. MacKay, E.M. and J. MacKay. (1927). J. clin. Invest. 4: 295
3. Munan, L. et al. (1978). Clin. Chem. 24:772
4. Results of Internal and External Testing (Boehringer Mannheim)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосМедМедика»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: **Рефлотрон**
Триглицериды (Reflotron Triglycerides)

ТРИГЛИЦЕРИДЫ РЕФЛОТРОН®-ТЕСТ

-TG-

Клиническое значение

Нейтральные жиры, т.е. триглицериды поступают с пищей (экзогенные триглицериды) и синтезируются в организме (эндогенные триглицериды). Последние образуются в жировой ткани, печени главным образом из углеводов. Запасы триглицеридов в организме- жировая ткань, ее можно рассматривать в качестве энергетического резерва. Когда необходимо, триглицериды гидролизуются до глицерина и жирных кислот.

Так как липиды не растворимы в воде, то они транспортируются в крови в виде липопротеидов - макромолекул липидов связанных с белками. Мукозные клетки тонкого кишечника превращают экзогенные триглицериды в хиломикроны, которые являются липопротеидами, содержащими самое большое количество триглицеридов. Печень эстерифицирует свободные жирные кислоты, поступающие главным образом из жировой ткани, в эндогенные триглицериды. Часть из них освобождается в кровь в связанном виде с белком, эта фракция определяется как пре-бета-липопротеиды. Следовательно, уровень нейтральных жиров в сыворотке выше при увеличении пре-бета-липопротеидов (при высокоуглеводной пище) или при образовании хиломикронов (после приема жирного мяса). Если содержание нейтрального жира более 500 мг, сыворотка становится мутной. Также как гиперхолестеринемия, повышение в сыворотке уровня триглицеридов является одним из основных факторов риска атеросклероза. Гиперлипидемия встречается по крайней мере у каждого второго больного с инфарктом миокарда и стенокардией. Чтобы определить риск инфаркта миокарда, в больших популяционных группах проводится многофакторный анализ, в котором первым этапом является определение уровня холестерина и триглицеридов. Тест-полоски на холестерин и на триглицериды рекомендуются для этой цели.

Триглицериды. 1.

Нормальные значения

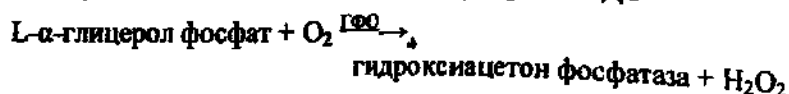
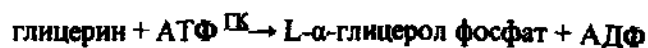
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полосок Рефлотрон® для определения нарушений липидного метаболизма.

	Необходимость лечения		
	Есть	Зависит от уровня ЛПВП и ЛПНП-холестерина	Нет
Холестерин	< 200 мг/дл	200-300 мг/дл	> 300 мг/дл
	< 5.2ммол/л	5.2-7.8 ммол/л	> 7.8ммол/л
Триглицериды	< 200 мг/дл	≥ 200 мг/дл	> 500 мг/дл*
	< 2.3ммол/л	> 2.3ммол/л	> 5.7ммол/л*

* является риском панкреатита -

Принцип метода

Триглицериды на первом этапе гидролизуются до глицерина и жирных кислот эстеразой. Глицерин фосфорилируется до L-α-глицерофосфат глицерокиназой (ГК) и аденозинтрифосфатом (АТФ). Глицерофосфат окисляется кислородом воздуха в гидроксиацетонфосфат и перекись водорода в присутствии L-α-глицерофосфатоксидазы (ГФО). Образующаяся перекись окисляет восстановленный хромоген в присутствии пероксидазы. Окисляясь хромоген приобретает синий цвет, интенсивность которого определяется отражательным фотометром при 642 нм.



Результат воспроизводится на экране через 180 сек.

Маркировка

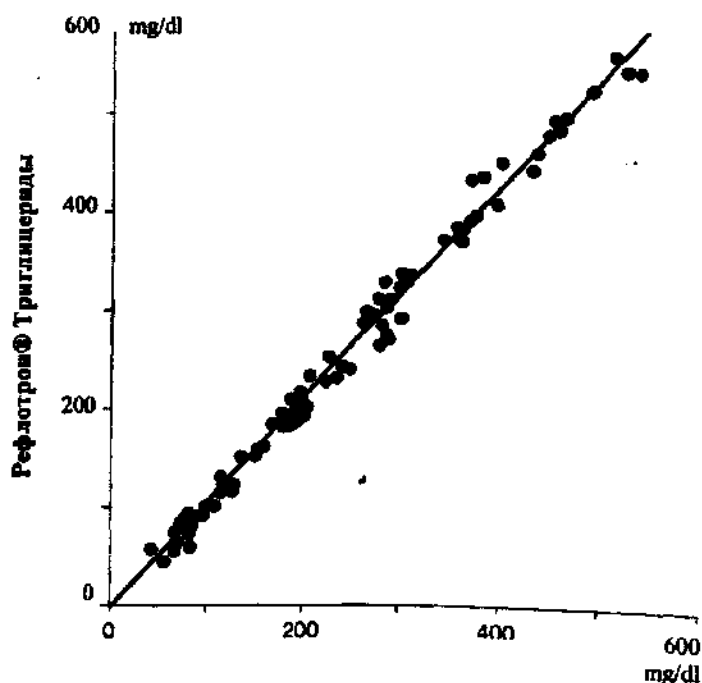
Каждая тест-полоска Рефлотрон® Триглицериды маркирована надписью TG

Триглицериды.2.

Компоненты	Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см: эстераза > 0,5 Ед, глицерокиназа > 1,2. Ед, глицерофосфатоксидаза > 0.1Ед, ПОД > 0,7 Ед, АТФ 68мкг, индикатор 51 мкг, буфер.																						
Диапазон измерения	70.0 - 600 мг/дл (0.80 – 6.86 ммоль/л)																						
Референтный метод	Тест-полоски Рефлотрон® Триглицериды калибруются в каждой промышленной серии наборами Peridochrom Triglycerides (GPO-PAP метод) фирмы Boehringer Mannheim, используемыми в клинике. Цель калибровки – оценить точность количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию триглицеридов.																						
Исследуемый материал	Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2 – 3 минут. Гепаринизированная кровь или кровь с ЭДТА может храниться в закрытой пробирке в течение 8 час. Перед использованием пробу аккуратно встряхнуть, чтобы однородно распределились клетки. Сыворотка и гепаринизированная или обработанная ЭДТА плазма могут храниться в закрытом контейнере в течение 8 часов при +20°C - +25°C или 24 часа при +2°C - +8°C.. Пробы не замораживать!																						
Воспроизводимость и правильность	Следующие результаты представлены фирмой: 1. Внутрисерийная воспроизводимость для плазмы <table> <tr> <th>Концентрация триглицеридов</th><th>Коэффициент вариации</th></tr> <tr> <td>87 мг/дл</td><td>1,4 %</td></tr> <tr> <td>196 мг/дл</td><td>1,5 %</td></tr> <tr> <td>343 мг/дл</td><td>1,3 %</td></tr> </table> 2. Внутрисерийная воспроизводимость для ЭДТА-крови. <table> <tr> <th>Концентрация триглицеридов</th><th>Коэффициент вариации</th></tr> <tr> <td>95 мг/дл</td><td>2,3%</td></tr> <tr> <td>246 мг/дл</td><td>1,0 %</td></tr> <tr> <td>343 мг/дл</td><td>1,0 %</td></tr> </table> 3. Повседневная воспроизводимость для сыворотки <table> <tr> <th>Концентрация триглицеридов</th><th>Коэффициент вариации</th></tr> <tr> <td>212 мг/дл</td><td>1,8 %</td></tr> <tr> <td>335 мг/дл</td><td>1,7 %</td></tr> </table>	Концентрация триглицеридов	Коэффициент вариации	87 мг/дл	1,4 %	196 мг/дл	1,5 %	343 мг/дл	1,3 %	Концентрация триглицеридов	Коэффициент вариации	95 мг/дл	2,3%	246 мг/дл	1,0 %	343 мг/дл	1,0 %	Концентрация триглицеридов	Коэффициент вариации	212 мг/дл	1,8 %	335 мг/дл	1,7 %
Концентрация триглицеридов	Коэффициент вариации																						
87 мг/дл	1,4 %																						
196 мг/дл	1,5 %																						
343 мг/дл	1,3 %																						
Концентрация триглицеридов	Коэффициент вариации																						
95 мг/дл	2,3%																						
246 мг/дл	1,0 %																						
343 мг/дл	1,0 %																						
Концентрация триглицеридов	Коэффициент вариации																						
212 мг/дл	1,8 %																						
335 мг/дл	1,7 %																						

Триглицериды.3.

Исследования, проведенные на плазме с использованием тест-полосок Рефлотрон® Триглицериды, сопоставлены с измерением колориметрическим Peridochrom Triglycerides, GRO-PAP методом. Результаты представлены на рисунке (n=100). Они свидетельствуют о высокой точности определения триглицеридов тест-полосками.



Референтный метод GPO-PAP (Peridochrom® Triglycerides)
Regression data: $y = 2.32 + 0.99x$; $r = 0.997$

Специфичность

Использование лабораторной посуды, неотмытой от жиров (эфиров глицерина) или глицерина, приводит к завышению результатов. Это касается также тестовой зоны и наконечников, до которых нельзя дотрагиваться, так как на руках часто остаются следы жирной пищи или кондитерских изделий, содержащих глицерин.
На результаты определения не влияют гематокрит до 60 %, гемолиз до 1 %, липемическая сыворотка.

Следующие препараты не влияют на результаты анализа:

Цефалексин	Хлорамфеникол
Хлордиазепоксид	Декстран
Пиридамо	Фуросемид
Этаверин	Ацетилсалициловая кислота
Аллопуринол	Аминобензойная кислота
Ампициллин	Безафибрат
Кофеин	Глибенкламид
Карбохромен	Индаметацин
Гентамицин	Метахилон
Никотиновая кислота	Оксазепам
Феназопиридин	Парацетамол
Фенобарбитал	Прокаин
Фенитоин	Пиритинол
Пробенецид	Хинидин
Ацетилат натрия	Сульфакарбамид
Теofilлин	Сульфаметоксазол
Триметоприм	

Следующие субстраты, когда присутствуют в высоких концентрациях, могут снижать показания для холестерина:

Аскорбиновая кислота	Нитрофурантоин
Дипиرون	Оксипиринол
Гентизиновая кислота	Окситетрациклин
Метилдофа	

Разведение

Если уровень триглицеридов выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Триглицериды (на экране такой результат обозначается символом >), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1+1 0,9% раствором NaCl. Действительное значение концентрации триглицеридов (C) рассчитывается из измеренной концентрации триглицеридов (C_н) по соотношению:

$$C = 2C_n$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином U для Рефлотрона®, фирмы Boehringer Mannheim, каталожный номер 745154, упаковка 4 x 2 мл.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Триглицериды. Каталожный номер 745049.

Триглицериды.5.

Ссылки

1. Assmann, G. (1982). Lipid Metabolism and Atherosclerosis. F.-K. Schattauer-Verlag, Stuttgart
2. Carlson et al. (1979). Acta med. Scand. 206
3. Keeping Atherosclerosis in Check - Disorders of Lipid Metabolism. (1984). Boehringer Mannheim
4. Results of Internal Evaluation (Boehringer Mannheim)
5. Lang, P.D. and G. Schettler. (1985). In: Schettler, G. and R. Gross. Arteriosklerose, Grundlagen - Diagnostik - Therapie. DeutscherArzte-Verlag GmbH, Koln.
6. NIH Consensus Conference. (1984). JAMA 251:1196
7. Results of External Evaluation (Boehringer Mannheim)

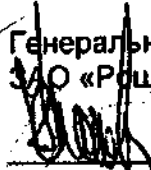
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»


_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Калий
(Reflotron Potassim)

КАЛИЙ РЕФЛОТРОН-ТЕСТ

[illegible]

Клиническое значение^{1,2,3}

В организме человека содержится примерно 50 ммоль калия в расчете на 1 кг массы. Калий практически полностью (98%) находится внутри клеток, только 2 % калия содержится во внеклеточном пространстве. Градиент концентрации между внутри-и внеклеточным пространством необходим для поддержания мембранного потенциала и возбудимости клеток.

Потребность в калии в день составляет 30 - 50 ммоль/день, это количество полностью покрывается при нормальной диете, при которой поступает с пищей примерно 100 ммоль калия в день. Калий практически весь абсорбируется в тонком кишечнике.

Калий главным образом экскретируется почками (90%) и в незначительном количестве с калом (10%). В почках калий весь фильтруется, затем почти полностью реабсорбируется в проксимальных отделах канальцев и секретируется в дистальных отделах канальцев в обмен на натрий и протон. Нарушения водного и электролитного баланса встречаются главным образом в связи с другими заболеваниями. Они могут значительно менять течение болезни или могут возникать как осложнения клинической картины. Дисбаланс метаболизма калия часто плохо поддается компенсации. В то же время нарушения обмена калия сопровождаются изменениями сердечной деятельности. Как недостаток, так и избыток калия быстро могут привести к состояниям, угрожающим жизни.

Гипокалие́мия обычно связана с экстенсивной потерей калия с мочой или при диарее, но может быть вызвана переходом внеклеточного калия в клетки, что наблюдается при инсулинотерапии.

Повышение концентрации калия во внесклеточном пространстве (гиперкалиеми́я), подобно гипокалие́мии, приводит к нарушению функции миокарда и даже внезапной остановке сердца. Гиперкалиеми́я наиболее часто возникает при олигурии, анурии, хронической почечной или надпочечниковой недостаточности, а также в результате неадекватной или несбалансированной инфузии. Другие причины - это метаболические нарушения.

Калий. 1.

Нормальные значения ⁴

Из-за коагуляции значения в сыворотке превышают величины для плазмы.

Плазма: 3.5 - 4.6 ммоль/л (мэкв/л)

Сыворотка: 3.6 - 5.0 ммоль/л (мэкв/л)

Принцип метода ⁵

На двухфазной реактивной полоске калий диффундирует из водной фазы в органическую фазу, где он формирует комплекс с валиномицином. Благодаря положительному заряду, рН-индикатор, находящийся в органической фазе, освобождает протон и переходит в форму окрашенного аниона. Оптимальные изменения отражения достигаются добавлением сильной кислоты, которая дает неокрашенный анион, конкурирующий с индикатором. Интенсивность формирующейся окраски характеризует концентрацию калия в пробе и измеряется отражательным фотометром при 642 нм. Результат появляется на экране через 150 секунд.

Органическая фаза	Водная фаза		Органическая фаза	Водная фаза
Val			(Val-K)+(Ind)-	
Ind-H	K ⁺	→ ←	или	H ⁺
Acid-H			(Val-K)+(Acid)-	
Val - валиномицин			K - калий	
Ind-H - индикатор			Acid-H - кислота	

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон Калий маркирована надписью "K".

Состав

Тест-полоска содержит следующие компоненты (на 1см²):
валиномицин 33 мкг,
4-[2,6-дибромнитрофенилазо]-2-октадецилокси-1-нафтол 18,1мкг,
2,4,6,8-тетранитро-5-октадеци-локси-1-нафтол 53 мкг,
буфер.

Диапазон измерения

2 - 12 ммоль/л (мэкв/л)

Референтный метод

Тест-полоски Рефлотрон Калий калибруются в каждой промышленной серии по результатам пламенной фотометрии на клиническом материале. Цель этой калибровки оценить точность количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию калия.

Исследуемый материал

Гепаринизированная венозная плазма и сыворотка.

Сыворотка: Удалите кровяной сгусток в течение 1 часа после забора крови.

Плазма: Немедленно центрифугируйте кровь с антикоагулянтом и отделите плазму от клеточных элементов. В сыворотке или плазме калий стабилен в течение недели, если проба хранится в закрытой пробирке в холодильнике.

Нельзя использовать капиллярную или гемолизированную кровь в качестве материала для определения калия. Также нельзя использовать другие антикоагулянты (в частности, содержащие калий).

Воспроизводимость и правильность

Следующие результаты представлены фирмой:

1. Внутрисерийная воспроизводимость ($n = 10$)

Гепаринизированная плазма:

$\bar{x} = 3,53$ ммоль/л

коэффициент вариации = 1,9 %

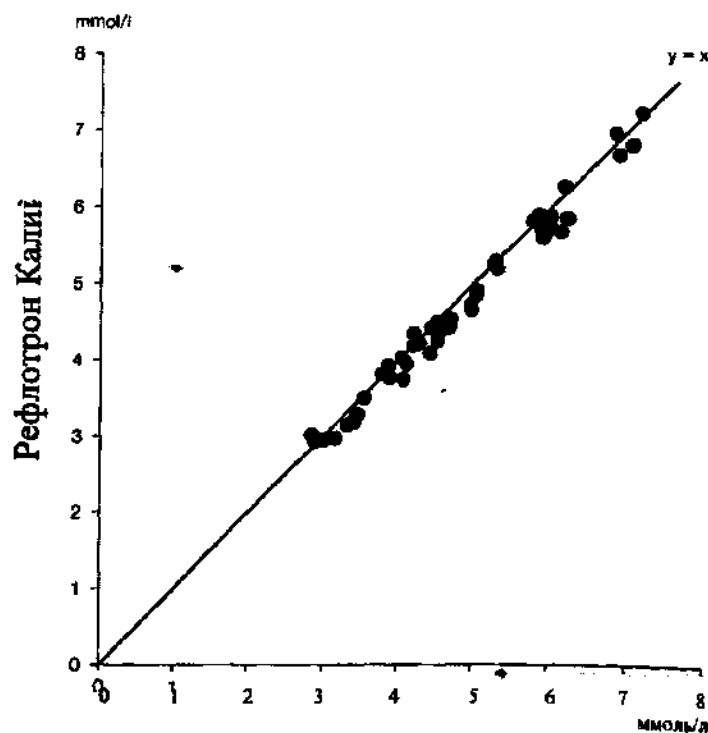
2. Повседневная воспроизводимость (4 дня, $n = 20$)

Прецином U:

$\bar{x} = 5,41$ ммоль/л

коэффициент вариации = 1,7 %

Точность результатов, полученных с помощью тест-полосок Рефлотрон Калий, была сопоставима с результатами пламенной фотометрии - метода, используемого в качестве референтного.



Пламенный фотометр, ПЛ 943

Материал: ЭДТА-плазма (n = 62).

Значение регрессии: $y=0.98x-0.032$, $r=0.993$

Специфичность

На результаты определения не влияют:
 концентрация холестерина до 400 мг/мл,
 триглицеридов до 500 мг/мл,
 натрия между 100 и 160 ммоль/л,
 различные концентрации билирубина.

В отношении концентрации белка в пробе тест полоски Рефлотрон Калий ведут себя также как, прямой метод измерения активности калия с помощью ион-селективных электродов. В то же время, концентрация калия в жидкой части плазмы, в отличие от определяемой пламенной фотометрией, связана с объемом плазмы (включая белки). Следовательно, нарушения концентрации белка в пробе могут приводить к отличиям по сравнению с пламенной фотометрией.

Следующие препараты не влияют анализа:

Ацетилсалициловая кислота	Метахилон Метиддофа
Ампициллин Аскорбиновая	Никотиновая кислота
кислота Безафибрат Каффеин	Нитрофурантоин Оксазепам
Кальций добесилат	Окситетрациклин Парацетамол
Карбохромен Цефалоспорин	Фенобарбитал Фенпрокоимон
Хлорамфеникол	Фенитоин Пробенецид
Хлордиазепоксид Циклоспорин	Прокаин Хинидин
Дипиридамол Дофамин	Сульфаметазол Теофиллин
Фуросемид Гибенкламид	Триметоприм
Индометацин	

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку
Прецинорм U для Рефлотрона, фирмы "Ф. Хоффманн - Ла Рош,
Лтд." каталожный номер 7455154, упаковка 4 x 2 мл.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Каталожный номер 1208764

Ссылки

1. H. Hornbostel, W. Kaufmann, and W. Siegenthaler, eds. (1978).
Innere Medizin in Praxis und Klinik, Vol. II. Georg Thieme Verlag,
Stuttgart.
2. K. Paschen, M. Lammers and O. Muller-Plathe. (1989).
In: H. Greiling and A.M. Gressner. Lehrbuch der Klinischen Chemie
und Pathobiochemie. Schattauer Verlag, Stuttgart - New York.
3. W. Prellwitz. (1976). Klinisch-Chemische Diagnostik. Georg
Thieme Verlag, Stuttgart.
4. H. Keller. (1986). Klinisch-Chemische Labordiagnostik fur die
Praxis. Georg Thieme Verlag, Stuttgart - New York.
5. P. Vogel et al. Publication in preparation.
6. Results of the evaluation (Boehringer Mannheim)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Реш-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: **Рефлотрон**
Панкреатическая амилаза (Reflotron Pancreas Amylase)

ПАНКРЕАТИЧЕСКАЯ АМИЛАЗА РЕФЛОТРОН® - ТЕСТ

-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-P-AM-

Клиническое значение

α -амилаза (ЕС 32.1) продуцируется в основном слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах фермент обнаруживают на мембране слизистой оболочки кишечника, в слезной жидкости, в секретах молочных желез, плаценте, яичниках и в различных опухолях. Выделяют 2 изофермента α -амилазы и их многочисленные формы, " слюнная амилаза" (С-амилаза) и панкреатическая амилаза (П-амилаза). В физиологических условиях амилаза сыворотки крови состоит из 46% панкреатической амилазы и 60% слюнной амилазы.

α -амилаза экскретируется почками. По своему составу амилаза мочи отличается от амилазы сыворотки крови большим содержанием П-амилазы. Повышение активности α -амилазы сыворотки крови встречается при многих заболеваниях. В таблице перечислены заболевания, сопровождающиеся повышением уровня изоферментов α -амилазы.

	Изоферменты
заболевания поджелудочной железы	П
заболевания слюнных желез	С
пневмония	С
рак легкого	С
рак яичника	С
употребление опиатов	П
острый инфаркт миокарда	С
аневризма аорты	П
пептическая язва	П
заболевания печени	П, С
кишечная непроходимость	П, С
черепно-мозговая травма	С
диабетический кетоацидоз	С
послеоперационное состояние	П, С
внематочная беременность	С
после ЭРХПграфии	П, С
почечная недостаточность	П, С

П = панкреатическая амилаза

С = слюнная амилаза

Панкр.Амилаза.1.

Специфическое определение панкреатической α -амилазы необходимо при подозрении на острый панкреатит или обострение хронического панкреатита, а также при мониторинге за течением панкреатита.

Клинические исследования показывают целесообразность использования в диагностике острого панкреатита амилазы поджелудочной железы, а не общей амилазы, так как показатели П-амилазы превышают верхнюю границу нормы, по сравнению с показателями общей амилазы. Кроме того, определение панкреатической амилазы позволяет дифференцировать увеличение активности амилазы, так как внепанкреатические факторы могут также вызывать повышение активности общей амилазы.

Нормальные значения

Благодаря системе разделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полосок Рефлотрон® Панкреатическая Амилаза.

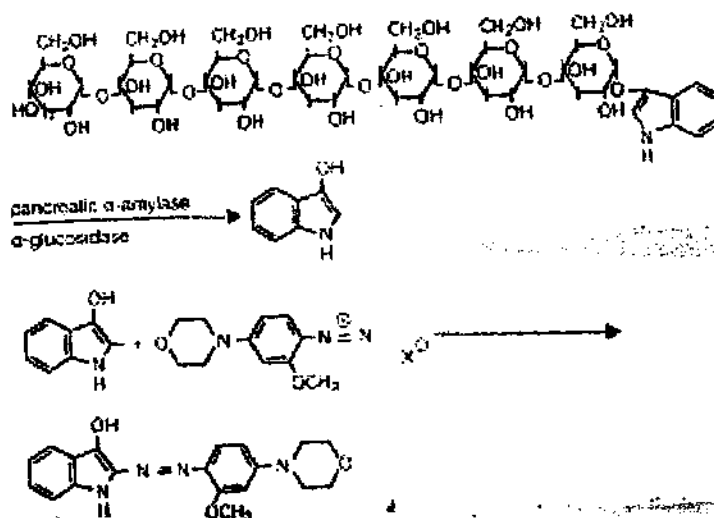
	37°C	30°C	25°C
Кровь, сыворотка, плазма	до 115 U/l	до 85 U/l	до 67 U/l
Спонтанно полученная моча	до 800 U/l	до 600 U/l	до 400 U/l

Принцип метода

После нанесения исследуемого образца на носитель с реагентом, слюнная α -амилаза ингибируется двумя различными моноклональными антителами. Панкреатическая α -амилаза, которая не ингибируется, реагирует с субстратом индолила, D-мальтогепттозид и распадается на более мелкие фракции. Под действием фермента α -глюкозидазы, находящейся в зоне теста, высвобождаются индоксил и глюкоза.

Индоксил соединяется с солью диазония 2-метокси-4-морфолинофенил диазоний тетрахлорцинкат, обуславливая красно-фиолетовое окрашивание.

Ингибирование слюнной амилазы моноклональными антителами.



Интенсивность формирующейся окраски определяется отражательным фотометром при 567 нм. Активность панкреатической амилазы в ед/л рассчитывается из скорости реакции, и результат воспроизводится на экране через 175 сек.

Активность фермента измеряется при 37°C. Если измерение проводят при 25°C или 30°C активность вычисляется следующим образом:

$$\begin{aligned} \text{ед/л (25°C)} &= 0.58 \times \text{ед/л (37°C)} \\ \text{ед/л (30°C)} &= 0.74 \times \text{ед/л (37°C)} \end{aligned}$$

Эти факторы занесены на магнитный код и активируются при задействовании клавиши температуры.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® Панкреатическая Амилаза маркирована надписью P-AM.

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов: индолил-аД-мальтогептаозид 81 мкг; α-глюкозидаза 3.1 ед; 2-метокси-4-морфолинофенил diaзоний тетрафтороцинкат 6.8 мкг; моноклональные антитела 2.52 мкг; буфер.

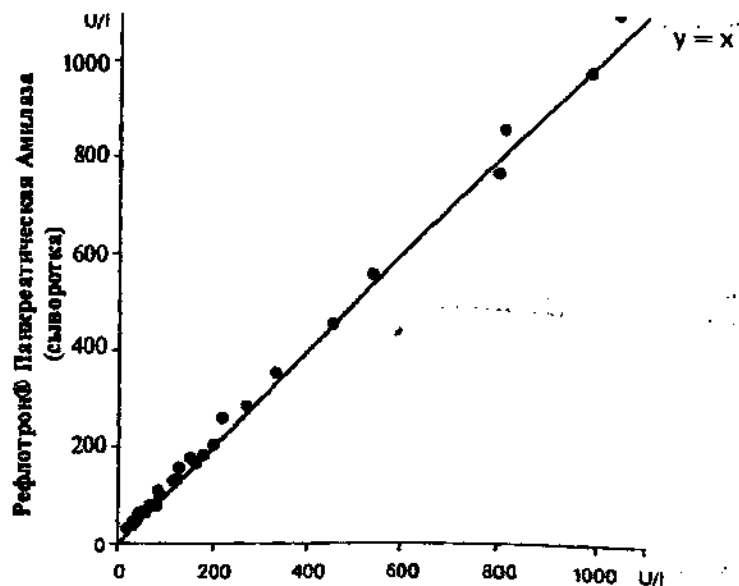
Панкр.Амилаза.3.

Воспроизводимость и правильность

Следующие результаты представлены фирмой:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n=10)
Гепаринизированная кровь CV=2.0 – 3.2%
Контрольная сыворотка CV=2.8 – 4.7%
2. Повседневная воспроизводимость (10 дней)
Сыворотка крови человека CV=2.3 – 5.2%
Контрольная сыворотка CV=4.5 – 5.6%

Точность результатов, получаемых с помощью Рефлотрон® Панкреатическая Амилаза, сопоставима с результатами набора Pancreatic a-Amylase PNP фирмы Boehringer Mannheim (при 37°C), примененного в качестве референтного (n=33).



Панкр.Амилаза.5.

Специфичность

Остаточная активность слюнной α -амилазы составляет < 3%. В редких случаях повышенные значения панкреатической α -амилазы обусловлены чрезмерно высокой активностью слюнной α -амилазы. На результаты исследования не влияет гемолиз, показатели гематокрита до 55%, эндогенные, а также следующие экзогенные вещества:

ацетилсалициловая кислота	индометацин
ампициллин	α -метилдопа
безафибрат	никотиновая кислота
карбохромен	нитрофурантоин
кефтизоксил	окситетрациклин
хлорамфеникол	фенпрокумон
циклоспорин	фенитоин
дипиридамо	пробенецид
добесилат	прокаин
допамин	гвинидин
фуросемид	сульфаметоксазол
глибенкламид	теофиллин
триметаприм	

Аскорбиновая кислота в концентрации выше 100 мг/л и токсические дозы парацетамола могут снижать активность панкреатической α -амилазы.

Разведение

Если активность панкреатической α -амилазы выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Панкреатическая Амилаза (на дисплее появляется символ * или DILUTE P-AM), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 3 0.9% раствором NaCl. Действительное значение активности панкреатической α -амилазы (A) рассчитывается из измеренной активности (Av) следующим образом:

$$A = 4 A_v$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином U для Рефлотрона, (упаковка 4x2 мл каталожный номер 745154).

Форма выпуска

Пенал содержит 15 тест-полосок Рефлотрон® Панкреатическая Амилаза, каталожный номер 1126679.

Панкр.Амилаза.6.

Ссылки

1. Tietz, N. W. et al. (1988). Clin. Chem. 34:2096.
2. Ziegenhorn, J. (1988). In: Scientific Session Report "Recent advances in pancreas diagnostics". XIII. International Congress of Clinical Chemistry, The Hague, NL, 1987. Published by Boehringer Mannheim GmbH.
3. Junge, W. (1988). In: Scientific Session Report "Recent advances in pancreas diagnostics". XIII. International Congress of Clinical Chemistry, The Hague, NL, 1987. Published by Boehringer Mannheim GmbH.
4. Durr, G.H.-K. and Ch. Bode. (1983). Dtsch. med. Wschr. 108:1876.
5. Pott, G. (1984). Krankheiten des exokrinen Pankreas. Schattauer Verlag, Stuttgart-New York.
6. Gerber, M. et al. (1987). Clin. Chem. 33:1158.
7. Rothe A. et al. (1988). Clin. Chem. 34:1289.
8. Results of Internal Evaluation. (Boehringer Mannheim)

Панкр.Амилаза.7.

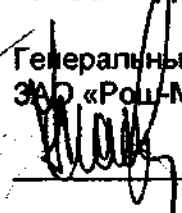
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

 _____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон
Гемоглобин (Reflotron Hemoglobin)

ГЕМОГЛОБИН РЕФЛОТРОН-ТЕСТ

-HB-

Клиническое значение

Показатели гемоглобина, эритроцитов и гематокрита имеют большое значение в оценке циркуляции крови, свидетельствуя о транспорте кислорода и углекислого газа, регуляции кислотно-щелочного равновесия. Определение гемоглобина является фундаментальным исследованием в клинической химии.

Исследование содержания гемоглобина позволяет диагностировать анемию. Изучая содержание гемоглобина в эритроцитах и количество эритроцитов в крови, можно определить причину анемии.

Нормальные значения

[Нб/4]	г/дл	ммоль/л
Мужчины	14-18	8.7-11.2
Женщины	12-16	7.5- 9.9

Замечание:

Гемоглобин имеет молекулярную массу 64,458 и состоит из 4 физиологически независимых частей. Используемые в данном тесте значения рассчитаны для мономера гемоглобина (Hb/4) с молекулярной массой 16,1145.

Показатели гемоглобина, гематокрита и эритроцитов переводят в числовые индексы, отражающие объем и содержание гемоглобина в эритроцитах.

Цветовой показатель, используемый ранее для оценки анемии, заменен в настоящее время на среднюю концентрацию гемоглобина в эритроците (МСНС).

МСНС вычисляется из концентрации гемоглобина и гематокрита по формуле:

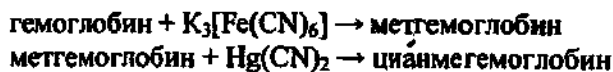
$$MCHC = \frac{\text{гемоглобин (г/дл)} \times 100}{\text{гематокрит (\%)}} \quad [\text{г Нб/дл эритро.}]$$

Нормальные показатели МСНС: 32-36 [г Нб/дл эритро.]

Гемоглобин.1.

Принцип метода

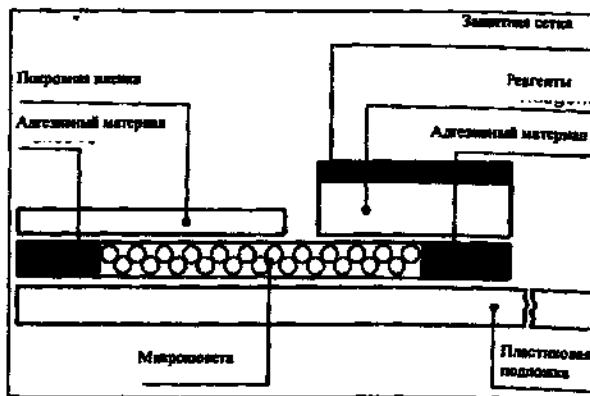
Метод Рефлотрон® Гемоглобин основан на окислении гемоглобина ферроцианидом калия в метгемоглобин ($\text{Fe}^{2+} \rightarrow \text{Fe}^{3+}$) с последующим комплексообразованием двухвалентного железа с цианидом ртути. Для увеличения скорости реакции эритроциты лизируются сапонином.



Цианметгемоглобин измеряется фотометрически при 567 нм в микроювете, расположенной в тест-полоске. Результат воспроизводится на экране через 120 секунд.

Структура реагентного носителя

Тест Рефлотрон® Гемоглобин имеет несколько иную структуру, поскольку для него не надо получать плазму.



Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® Гемоглобин маркирована надписью "НВ".

Компоненты

Тест-полоска Рефлотрон® Гемоглобин содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см:

$\text{Hg}(\text{CN})_2$: 4300 мкг; $\text{K}_3[\text{Fe}(\text{CN})_6]$: 900 мкг; сапонин: 900 мкг; буфер.

Замечание

В области теста содержится цианид ртути, который является ядом. Просьба соблюдать соответствующие правила при контакте с этим веществом во время проведения исследования и при обезвреживании отходов.

Диапазон измерения

5.00 – 20.0 г/дл (3.10 – 12.4 ммоль/л) [Hb/4]

Референтный метод

Метод, заложенный в тест-полосках Рефлотрон® Гемоглобин, прокалиброван для каждой серии с помощью наборов Test-Combination Hemoglobin фирмы Boehringer Mannheim в идентичных образцах. Целью калибровки является оценка точности, количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию гемоглобина.

Гемоглобин.2.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должны использоваться в течение 2-3 минут. Кровь с ЭДТА, цитратом или гепарином должна храниться в закрытых контейнерах и исследоваться в течение 24 часов. Перед исследованием хорошо перемешать кровь для равномерного распределения клеток. При использовании капиллярных трубок, покрытых антикоагулянтами, следует проводить исследование в течение 5 минут.

Внимание

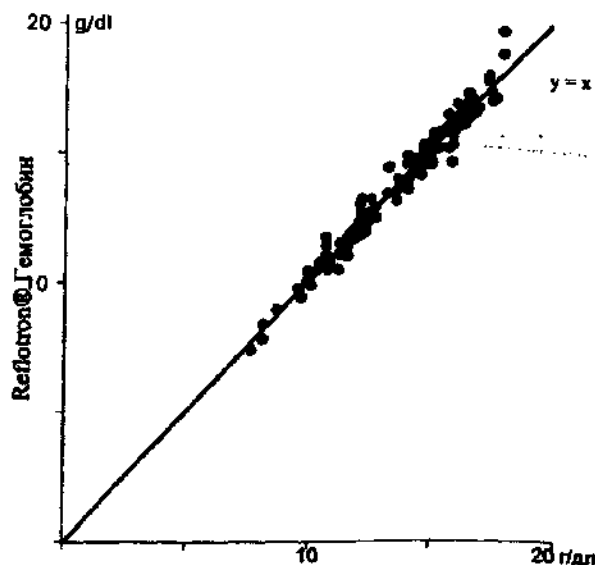
Приготовление цитратной плазмы требует добавления раствора цитрата в исследуемый образец. Поэтому следует принимать во внимание разведение образца. Нельзя применять другие антикоагулянты и добавки.

Воспроизводимость и правильность

Используя коммерческие контрольные образцы крови, получены следующие коэффициенты вариации для внутрисерийной и повседневной воспроизводимости – 1.8-2.2% и 2.2-3.4% соответственно.

Внутрисерийная воспроизводимость для крови с ЭДТА представлена коэффициентом вариации 2.0-2.9%.

Точность результатов метода Рефлотрон® Гемоглобин сравнивали с референтным цианметгемоглобиновым методом и, как показано на графике, получена хорошая корреляция ($n=200$).



Цианметгемоглобиновый референтный метод²
Данные регрессии: $0.131 + 0.99x$; $r=0.986$

Гемоглобин.З.

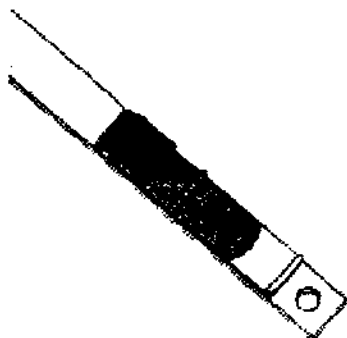
Специфичность

На результаты исследования не влияют эндогенные и экзогенные вещества.

Показатели гематокрита до 60% не влияют на определение.

Нельзя использовать антикоагулянты, содержащие фтор.

Неадекватное наполнение микрокуветы снижают показатели теста Рефлотрон® Гемоглобин. Тест должен быть повторен.



Разведение

Если показатели гемоглобина лежат выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Гемоглобин (> превышают результаты на экране), разведите образец 1+1 0,9% раствором NaCl. Действительное значение содержания гемоглобина (C) рассчитывается из полученной концентрации (Cv) следующим образом:

$$C = 2Cv$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином Нб для Рефлотрона {4x2 мл; Кат. No 0745189}.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Гемоглобин, Кат.No 0744964.

Ссылки

1. Wintrobe. M.M. (1956). Clinical Hematology. Lea+Febiger. Philadelphia PA, 4th ed.
2. Van Kampen. E.J. and W.G. Zijlstra (1961). Clin. Chim.Acta 6:538
3. Results of Internal Testing (Boehringer Mannheim)

Гемоглобин.4.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

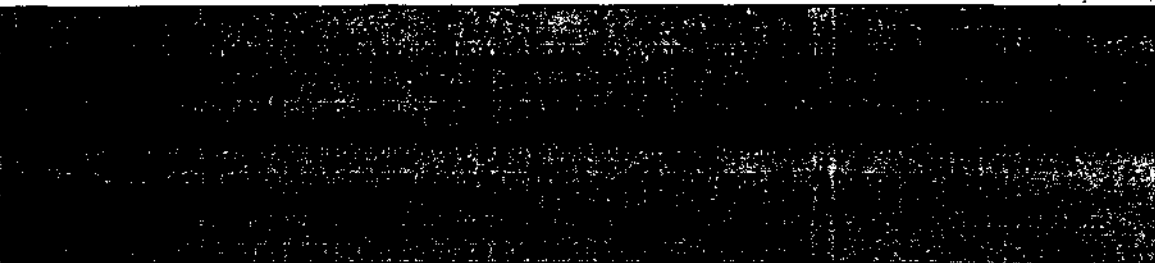
по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон
Холестерина ЛПВП (Reflotron HDL-Cholesterol)

Reflotron Precinorm HDL

Каталожный № 1 183 893 2 фл. по 2 мл концентрация 1, 2 фл. по 2 мл концентрация 2,
Специальный контроль для Холестерина ЛПВП (липопротеинов высокой плотности)

Характеристики

Precinorm® HDL для Рефлотрона® – это лиофилизированный контрольный материал на основе человеческой сыворотки для мониторинга холестерина ЛПВП с концентрацией исследуемых параметров в диапазоне нормальных и низких значений.



Использование

Precinorm® HDL для Рефлотрона® используется для мониторинга правильности и воспроизводимости результатов по Холестерину ЛПВП на приборе Рефлотрон®.

Указанные значения и диапазоны

Указанные значения были получены посредством рефлексивной фотометрии на приборе Рефлотрон® для каждого параметра по крайней мере в 4-х независимых сериях. Для каждого параметра 95%-ный интервал рассчитан из не менее чем 40 значений, а среднее – не менее чем из 38.

Указанный контрольный диапазон эквивалентен указанному значению $\pm$ двукратный стандартный разброс, полученный при многократном измерении этих значений.

Значения, полученные стандартной фотометрией (ручная методика) по сравнению с результатами, полученными на рефлексивном фотометре Рефлотрон®.

В отличие от традиционных фотометрических методик, которые постоянно сопровождаются значительным разведением образца реагентным раствором, тесты на Рефлотроне® выполняются с неразведенным материалом. Вещества, добавленные в контрольный материал в тех количествах, которые были взяты при его производстве для стабилизации, консервирования, закрепления или очистки, могут влиять на результаты, получаемые на приборе Рефлотрон®.

Тем не менее, при тестировании образцов крови, сыворотки или плазмы, существует определенное соответствие между двумя методиками в пределах диапазона измерения.

Приготовление

Крайне осторожно откройте флакон с контрольным материалом, стараясь избежать потерь лиофилизированного материала, и добавьте точно 2 мл редистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и, слегка помешивая, полностью растворите содержимое в течение 30 минут, избегая образования пузырей. Не встряхивать.

Приготовленный контроль использовать и анализировать аналогично плазме пациента.

Стабильность

Срок годности лиофилизированного контрольного материала указан на упаковке. Приготовленный Precinorm® HDL для Рефлотрона® стабилен:

не менее 2 дней при +25 °C

не менее 5 дней при +4 °C

не менее 1 месяца при -20 °C при однократной заморозке.

Только для диагностики IN VITRO!

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон ГПТ/АЛТ
(Reflotron GPT)

7. РЕФЛОТРОН®-ТЕСТЫ

АЛТ (ГПТ) РЕФЛОТРОН®-ТЕСТ

GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT-GPT

Клиническое значение

АЛТ (глютаматпируваттрансаминаза, ГПТ, аланинаминотрансфераза, ЕС 2.6.12.) в наибольшем количестве сосредоточена в печени. Это цитоплазматический фермент паренхиматозных клеток. В то же время, АСТ распределена равномерно между митохондриями и цитоплазмой. Такая локализация двух трансаминаз позволяет получить важную информацию при различных заболеваниях печени.

При остром гепатите уровень АСТ и АЛТ в сыворотке поднимается практически всегда, даже при стертых формах. Подъем активности ферментов часто наблюдается до появления желтухи.

При хроническом гепатите и циррозе уровень обоих трансаминаз, АСТ и АЛТ, ниже, чем при вирусном гепатите. Их определение при хроническом воспалении печени является важным показателем при слежении за развитием заболевания и процессом лечения. Они быстро снижаются при остром спаде клинической картины и при ремиссии. В основном уровень трансаминаз ниже при циррозе, чем при хроническом гепатите.

Различные формы токсического поражения печени могут приводить к отчетливому изменению уровня ферментов. Схожие изменения наблюдаются при гепатитах и холестазах. При остром алкогольном гепатите АСТ обычно превышает АЛТ, но самые высокие цифры характерны для ГГТ. Острое обострение хронического алкогольного гепатита и алкогольного цирроза сопровождается примерно одинаковым изменением активности трансаминаз.

При острой обструктивной желтухе подъем АСТ и АЛТ, как правило, менее выражен, чем при остром вирусном гепатите. Однако трансаминазы могут существенно повышаться при последующих осложнениях со стороны печени. Экстренное определение ферментов в связи с этим чрезвычайно важно. Тест-полоски Рефлотрон ГОТ (АСТ) и Рефлотрон АЛТ (АЛТ) специфически подходят для быстрого получения результатов.

Нормальные значения

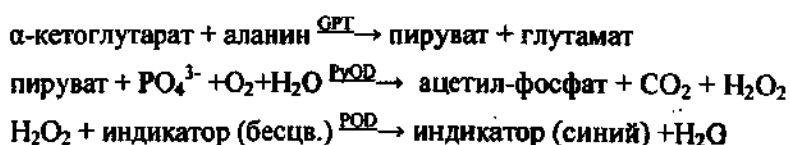
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон АЛТ.

	37°C	30°C	25°C
Мужчины	до 41 Ед/л	до 31 Ед/л	до 22 Ед/л
Женщины	до 32 Ед/л	до 24 Ед/л	до 17 Ед/л

АПТ.1.

Принцип метода

В присутствии АЛТ α -кетоглутарат и аланин превращаются в пируват и глутамат. Образующийся пируват используется во второй реакции с участием пируватоксидазы, превращаясь в ацетил-фосфат, углекислоту и перекись водорода. В присутствии пероксидазы неокрашенная восстановленная форма индикатора приобретает при окислении перекисью синий цвет.



Интенсивность формирующейся окраски пропорциональна активности фермента АЛТ. Регистрация проводится кинетическим методом при 567 нм. Результаты сообщаются на экране через 140сек. Измерение ферментной активности проводится при 37 °С. Результаты для температуры 25°С и 30°С рассчитываются по соотношению:

$$\text{УЛ (25 градусов)} = 0.53 \text{ УЛ (37°С)}$$

$$\text{УЛ (30 градусов)} = 0.76 \text{ УЛ (37°С)}$$

Эти факторы занесены на магнитный код и учитываются при активировании клавиши температуры. Температурный фактор для 25°С выбран из рекомендаций Немецкого общества по клинической химии.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон АЛТ маркирована надписью ОРТ.

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см:

α -кетоглутарат 18мкг, аланин 320мкг, ПОД > 50Ед, пируватоксидаза > 4.2Ед, $\text{K}_2\text{HPO}_4 \times 3\text{H}_2\text{O}$ 160мкг, индикатор 21мкг, буфер.

Диапазон измерения

5.00 – около 2000Ед/л (37°С)

3.25 – около 1520Ед/л (30°С)

2.25 – около 1060Ед/л (25°С)

Нелинейная кинетическая кривая указывается на экране символом * перед результатом.

АЛТ.2.

Референтный метод

Тест-полоски Рефлотрон АЛТ прокалиброваны для каждой серии продукта наборами Monotest ASAT/AST/GOT, рекомендованными Европейской Федерацией клинической химии, и изготовленными фирмой Boehringer Mannheim, по идентичным образцам. Цель этой калибровки - пересчитать количественно изменения отражения в активность фермента. Измерения проводились без добавления пиридоксальфосфата в качестве активатора, при 37°C.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2-3 минут. Только гепарин (предпочтительно гепаринат лития) может быть использован в качестве антикоагулянта. Не используйте другие антикоагулянты или добавки. Гепаринизированная кровь из закрытого контейнера должна быть использована в течение 1 часа. Супернатант плазмы может быть использован после осаждения клеточных компонентов. Хранить пробу крови в гепаринизированных капиллярах можно не более 30 мин. Подробно прочитайте инструкцию к наборам. Сыворотка и гепаринизированная плазма может храниться в закрытой таре 8 часов при +20°C - +25°C или 3 дня при +2°C - +8°C.

Воспроизводимость и правильность

Следующие результаты представлены фирмой:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n=10)

контрольная сыворотка 1 CV = 2.1-4.7% для 54.7 U/l

контрольная сыворотка 2 CV = 1.1-4.4% для 116 U/l

сыворотка человека А CV = 1.7-3.8%

сыворотка человека Б CV = 1.1-4.4%

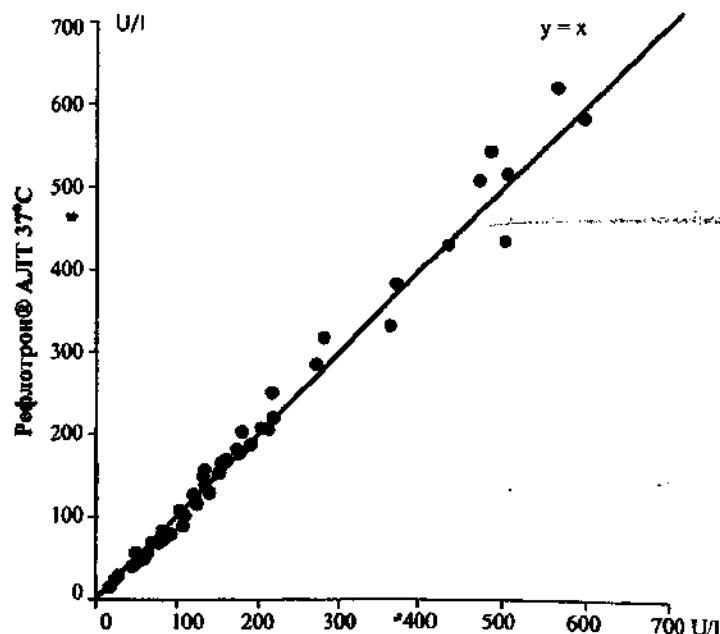
2. Повседневная воспроизводимость (n = 13)

контрольная сыворотка 1 CV = 2.4-4.4%

контрольная сыворотка 2 CV = 2.7-3.9%

Точность результатов, получаемых с помощью Рефлотрон АЛТ, сопоставима с результатами референтного метода (метод, рекомендованный IFCC без пиридоксальфосфата, при 37°C с использованием фотометра Eppendorf).

Сопоставление результатов референтного метода и Рефлотрон-АЛТ для гепаринизированной венозной плазмы (n = 69).



Референтный метод GPT 37°C

Данные регрессии: $y = -3.33 + 1.04x$; $r = 0.993$

Специфичность

На результаты теста практически не влияют: гематокрит до 55%, липемия и следующие экзогенные вещества:

Ацетилсалициловая кислота	Гентизиновая кислота
Аллопуринол	Кофеин
Ампициллин	Декстран
Аскорбиновая кислота	Дипурон
Безафибрат	Гентамицин
Адипион	Пуритинол
Цефалексин	Глибенкламид
Хлорамфеникол	Индометацин
Хлордиазепоксид	Гомогентизиновая кислота
Амидотризионовая кислота	Нитрофурантоин
Фуросемид	Оксифенбутазон
Этаверин	Окситетрациклин
Фенобарбитал	Хинидин
Феназопиридин	Пробенецид
Фенпропомон	Прокаин
Фенитоин	Сульфаметазол
Сульфаметазол	Триметоприм
Теofilлин	Оксазепам
Желатин	Парацетамол

Высокие концентрации α -метилдофа, дофамина и сульфаметазола могут снижать показания для АЛТ.

Не используйте гемолизированные пробы. Активность АЛТ в эритроцитах примерно в 7 раз выше, чем в сыворотке!

Причиной высокой абсорбции материала может быть попадание на реагентную полоску материала с транспортного контейнера, запечатанного предыдущими пробами. Заключение при высоких цифрах давайте, только убедившись, что ничего постороннего не повлияло на результат.

Разведение

Если активность АЛТ выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон АЛТ (на дисплее: DILUTE GPT), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1+1 0.9% NaCl. Действительное значение активности АЛТ (A) рассчитывается из измеренной активности АЛТ (A_и) по следующему соотношению:

$$A = 2 A_{и}$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином U для Рефлотрона, фирмы Boehringer Mannheim (каталожный номер 745154, упаковка 4x2 мл).

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон АЛТ, каталожный номер 745138.

Ссылки

1. Schmidt, E. and F. W. Schmidt. (1981). „Kleine Enzym-Fibel". Schriftenreihe Diagnostica Boehringer Mannheim, 3rd ed.
2. H. Walinofor, E. Schmidt and F. W. Schmidt, eds. (1974). Synopsis der Leberkrankheiten. Georg Thieme Verlag. Stuttgart
3. Thefeld, W. et al. (1974). Referenzwerte für die Bestimmung der Transaminasen GOT und GPT in Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch. Med. Wschr. 99: 343
4. Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie: Anon. (1970). Z. Klin. Chem. and Klin. Biochem. 8: 658 ___. (1972). ibid. 10:182
5. IFCC Recommendation: Bergmeyer, H. U., M. Harder and J. Rej. (1986). Ann. Biol. Clin. 44: 321 ___. (1986). J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24: 481 Bergmeyer, H. U. and M. Horder. (1980). Clin. Chim. Acta 105: 147 F
6. Results of the Internal and External Evaluation (Boehringer Mannheim)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: **Рефлотрон ГОТ/АСТ**
(Reflotron GOT)

-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT-GOT

Определение АСТ (ГОТ, глутамат-оксалоацетат-трансамин-наза, аспаратаминотрансфераза, ЕС 2.6.1.1.) наиболее часто используется в диагностике заболеваний печени и миокарда. Для диагностики инфаркта миокарда используется как ЭКГ, так и определение активности кардио-специфических ферментов. Одновременно с подъемом других ферментов существенное повышение активности АСТ наблюдается в 97% случаев инфаркта миокарда. Регистрируемое повышение активности начинается через 4-8 часов после возникновения инфаркта. Максимальный уровень в крови достигается через 16 - 48 час и восстанавливается к норме через 3-6 дней. Степень и длительность подъема активности фермента зависит от величины инфаркта. В среднем активность АСТ повышается в 7 раз от нормального уровня. Повышение уровня АСТ свыше 170Ед/л связано со смертностью примерно 50 % больных инфарктом миокарда. При заболеваниях печени, особенно при остром гепатите, наблюдается патологический подъем трансаминаз АСТ и АЛТ. Они достигают очень высоких величин, если болезнь принимает некротический характер. АСТ и АЛТ специфически подходят для слежения за течением хронического гепатита и цирроза. Подъем трансаминаз при этом ниже, чем при остром вирусном гепатите. Обнаружение подъема АСТ и АЛТ позволяет быстро зарегистрировать острую патологию. Различные формы токсического поражения печени проявляются большим разнообразием изменений ферментов. Так острый алкогольный гепатит проявляется отчетливым повышением уровня трансаминаз. Тот же характер изменений имеет место при обострении алкогольного хронического гепатита или цирроза. Однако более выраженный подъем наблюдается при этом для ГГТ - фермента, рассматриваемого как индикатор алкогольного токсического повреждения печени. При острой обструктивной желтухе подъем АСТ и АЛТ, как правило, менее выражен, чем при остром гепатите. Однако трансаминазы повышаются более существенно при последующих осложнениях со стороны печени. Причем при осложнениях разного генеза характерен подъем ферментов на ранних этапах. Этот подъем может быть легко определен с помощью тест-полосок Рефлотрон® АСТ (ГОТ) и Рефлотрон® АЛТ (ГПТ).

ACT. 1.

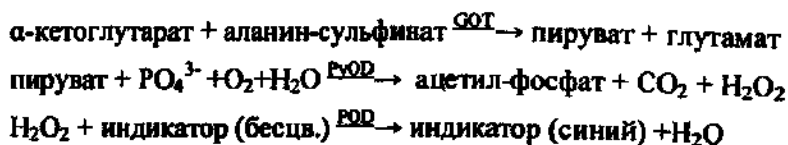
Нормальные значения

Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® АСТ.

	37°C	30°C	25°C
Мужчины	до 40 Ед/л	до 26 Ед/л	до 18 Ед/л
Женщины	до 33 Ед/л	до 21 Ед/л	до 15 Ед/л

Принцип метода

В присутствии АСТ α-кетоглутарат и аланин-сульфинат превращаются в пируват и глутамат. Образующийся пируват используется во второй реакции с участием пируватоксидазы, превращаясь в ацетилфосфат, углекислоту и перекись водорода. В присутствии пероксидазы неокрашенная восстановленная форма индикатора приобретает при окислении перекисью синий цвет.



Интенсивность формирующейся окраски пропорциональна активности фермента АСТ. Регистрация проводится кинетическим методом при 567 нм. Результаты сообщаются на экране через 140сек. Измерение ферментной активности проводится при 37°C. Результаты для температуры 25°C и 30°C рассчитываются по соотношению:

$$\text{Ед/л (25°C)} = 0,45 \text{ Ед/л (37°C)}$$

$$\text{Ед/л (30°C)} = 0,65 \text{ Ед/л (37°C)}$$

Эти факторы занесены на магнитный код и учитываются при активировании клавиши температуры. Температурный фактор для 25°C выбран из рекомендаций Немецкого общества по клинической химии.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® АСТ маркирована надписью GOT.

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см: α-кетоглутарат 18мкг, аланинсульфиновая кислота 1.1мг, ПОД > 50Ед, пируватоксидаза > 4.2Ед, K₂HPO₄ x 3H₂O 160мг, индикатор 21мкг, буфер.

Диапазон измерения

5.00 – около 1500 Ед/л (37°C)

3.25 – около 975 Ед/л (30°C)

2.25 – около 675 Ед/л (25°C)

Нелинейная кинетическая кривая указывается на экране символом * перед результатом.

Референтный метод

Тест-полоски Рефлотрон® АСТ прокалиброваны для каждой серии продукта наборами Monotest ASAT/AST/GOT, рекомендованными Европейской Федерацией клинической химии, и изготовленными фирмой Boehringer Mannheim, по идентичным образцам (измерение проведено при 37°C без использования пиридоксальфосфата). Цель этой калибровки – пересчитать количественно изменения отражения в активность фермента.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2-3 минут. Только гепарин (предпочтительно гепаринат лития) может быть использован в качестве антикоагулянта. Не используйте другие антикоагулянты или добавки.

Гепаринизированная кровь из закрытого контейнера должна быть использована в течение 1 часа. Супернатант плазмы может быть использован после осаждения клеточных компонентов.

Хранить образцы крови в гепаринизированных капиллярах можно не более 30 мин. Подробно прочитайте инструкцию к капиллярам.

Сыворотка и гепаринизированная плазма может храниться в закрытой таре 8 часов при +20°C - +25°C или 3 дня при +2°C - +8°C.

Воспроизводимость и правильность

Следующие результаты представлены фирмой:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n=10)

контрольная сыворотка 1 CV = 1.8-3.9% для 66.4 Ед/л

контрольная сыворотка 2 CV = 2.8-4.8% для 143 Ед/л

сыворотка человека А CV = 2.3-4.6%

сыворотка человека Б CV = 2.6-5.0%

2. Повседневная воспроизводимость (n=13)

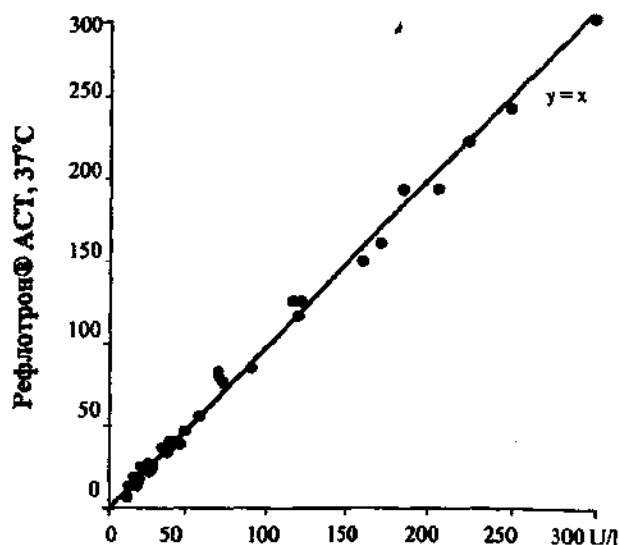
контрольная сыворотка 1 CV = 3.4-5.3%

контрольная сыворотка 2 CV = 2.9-4.9%

Точность результатов, получаемых с помощью Рефлотрон® АСТ сопоставима с результатами референтных методов (IFCC рекомендует метод без пиридоксальфосфата, при 37°C с использованием фотометра Uvikon).

АСТ.3.

Сопоставление результатов референтного метода и Рефлотрон® АСТ для гепаринизированной венозной плазмы.



Специфичность

На результаты теста практически не влияют: гематокрит до 55%, липемия и следующие экзогенные вещества:

Ацетилсалициловая кислота	Гентамицин
Аллопуринол	Пиритинол
Ампициллин	Глибенкламид
Аскорбиновая кислота	Индометацин
Безафибрат	Гомогентизиновая кислота
Адипиодон	Нитрофурантоин
Цефалексин	Оксифенбутазон
Хлорамфеникол	Окситетрациклин
Хлордиазепоксид	Парацетамол
Амидотризионовая кислота	Фенобарбитал
Фуросемид	Хинидин
Гентизиновая кислота	Сульфаметазол
Кофеин	Теофиллин
Декстран	Триметоприм
Дипурон	Оксазепам
Фенитоин	Пробенецид
Прокаин	Сульфаметазол
Этаверин	Феназопиридин
Желатин	Фенпросомон

Метилдофа, дофамин и никотиновая кислота в высоких концентрациях могут снижать показания для АСТ.

Не используйте гемолизированные пробы. Активность АСТ в эритроцитах примерно в 40 раз выше, чем в сыворотке!

Причиной высокой абсорбции материала может быть попадание на реагентную полоску материала с транспортного контейнера, запачканного предыдущими пробами. Заключение при высоких цифрах давайте, только убедившись, что ничего постороннего не повлияло на результат.

Разведение

Если активность АСТ выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® АСТ (на дисплее: DILUTE GOT), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 4 0,9% NaCl. Действительное значение активности АСТ (A) рассчитывается из измеренной активности АСТ (Aи) по следующему соотношению:

$$A = 5Aи$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином U для Рефлотрона, фирмы Boehringer Mannheim (каталожный номер 745154, упаковка 4x2 мл).

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® АСТ, каталожный номер 0745120

Ссылки

1. Schmidt. E. and F. W. Schmidt. (1981). „Kleine Enzym-Fibel". Schriftenreihe Diagnostica Boehringer Mannheim, 3rd ed. Schmidt, eds. (1974).
2. H. Walinofe. E. Schmidt and F. W. Synopsis der Leberkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart
3. Thefeld. W. et al. (1974). Referenzwerte für die Bestimmung der Transaminasen GOT und GPT in Serum mit optimierten Standardmethoden. Dtsch. Med. Wschr. 99: 343
4. Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie: Anon. (1970). Z. Klin. Chem. and Klin. Biochem. 8: 658 (1972). ibid. 10: 182
5. IFCC Recommendation: Bergmeyer, H. U., M. Harder and J. Rej. (1986). J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24: 497
6. Results of the Internal and External Evaluation (Boehringer Mannheim)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Глюкоза
(Reflotron Glucose)

ГЛЮКОЗА РЕФЛОТРОН-ТЕСТ

-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-GLU-

Клиническое значение

Быстрое и легко выполняемое количественное определение глюкозы - это существенная помощь для диагностики, лечения и слежения за сахарным диабетом. Это заболевание стало одним из самых распространенных метаболических нарушений в последние 30 лет в основном из-за изменений рациона питания и образа жизни. В Германии около 2-3% населения страдает сахарным диабетом с ожирением. Считается также, что 8-10% имеют его в скрытой форме. Большинство из этих форм не диагностировано (примерно 1 из 2-3 больных). Риск диабета резко возрастает после 40 лет. С увеличением продолжительности жизни больные диабетом погибают в основном в результате сердечно-сосудистых осложнений. В то же время сосудистые проявления заболевания часто наблюдаются уже на субклинических стадиях. Поэтому сахарный диабет требует ранней диагностики. Если метаболизм не корректируется диетой и физической нагрузкой, то больные принимают противодиабетические таблеточные препараты или инсулин. Чтобы не допустить дальнейшего развития болезни, лечение должно быть непрерывным и контролироваться врачом или самим больным. Таким образом, при диабете необходимо контролировать метаболизм, диагностировать заболевание на ранних доклинических стадиях, непрерывно следить за состоянием больного. Регулярный анализ глюкозы крови имеет существенное значение в этом.

Нормальные значения (натощак)

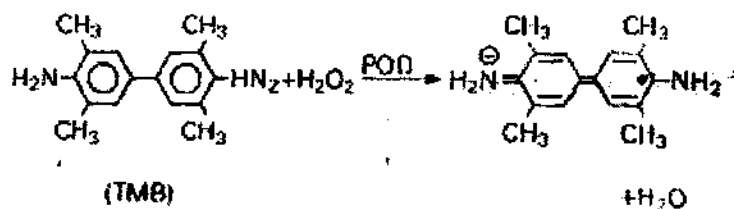
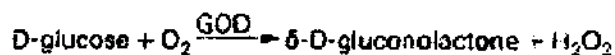
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон Глюкоза.

76 - 110 мг/дл (4,22 - 6,11 ммоль/л)

Принцип метода

D-глюкоза окисляется до δ -D-глюконолактона кислородом воздуха в присутствии глюкозооксидазы (ГОО). Образующуюся при этом перекись окисляет, в присутствии пероксидазы (ПОД), индикатор реакции - 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ). Интенсивность формирующейся окраски пропорциональна концентрации глюкозы в пробе.

Глюкоза. 1.



Интенсивность цвета измеряется при 642 нм, результат воспроизводится через 140 сек.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон Глюкоза маркирована надписью GLU

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см: GOD > 4,9 Ед; ПОД > 4,9 Ед, ТМВ 110 мг, буфер.

Диапазон измерения

10,0 - 600 мг/дл (0,56 - 33,3 ммоль/л)

Референтный метод

Метод, заложенный на тест-полосках Рефлотрон Глюкоза, прокалиброван для каждой серии продукта гексокиназным методом с помощью наборов Gluco-quant фирмы Boehringer Mannheim, используемых в клинике для определения глюкозы. Цель этой калибровки оценить точность количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию глюкозы.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2-3 минут.

Гепаринизированная кровь или кровь с ЭДТА должны быть использованы в течение 10 мин.

Сыворотка должна быть отделена от клеточных элементов сразу после осаждения, но не позднее чем через 1 час после забора крови. Тест на глюкозу должен быть проведен в течение 2 часов. Сыворотка может храниться в закрытой пробирке 24 час при +2-+8 градусах.

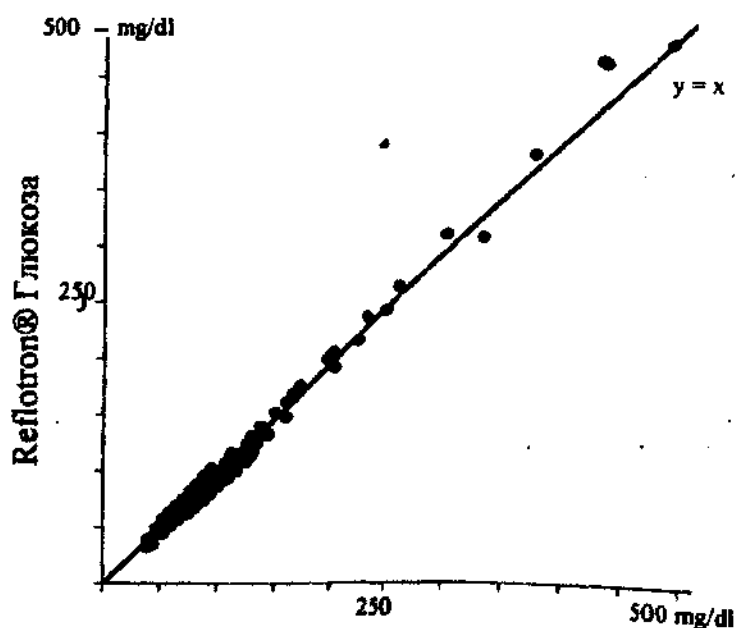
Гепаринизированная или обработанная ЭДТА плазма должна быть отделена от клеточных элементов сразу после забора крови. Тест на глюкозу должен быть проведен в течение 2 час. Плазма может храниться в закрытой таре 24 часа при +2-+8 градусах.

Замечание

Не используйте другие антикоагулянты или стабилизаторы. В результате происходящего во всех пробах гликолиза количество измеренной глюкозы может отличаться от действительного значения у пациентов даже при соблюдении всех условий.

Воспроизводимость и правильность

Фирмой оценивались как внутрисерийная воспроизводимость так и повседневная воспроизводимость. Коэффициент вариации во всех случаях для всех видов исследуемого материала составлял 2-4%. Кроме того, результаты, полученные с помощью тест-полосок Рефлотрон Глюкоза сравнивались с результатами, определенными в плазме гексокиназным методом, который является референтным при контроле правильности. Результаты показали, что исследования тест-полосками Рефлотрон Глюкоза дают правильные результаты ($n = 80$).



Гексокиназный референсный метод (Glucose-quant®)
Данные регрессии: $y = 2.63 + 1.035x$; $r = 0.998$

Специфичность

На результаты определения не влияют физиологические или патологические концентрации аскорбиновой кислоты, билирубина, цистеина, фруктозы, галактозы, глутатиона, лактата, пентоз, мочевины или мочевой кислоты.
На результаты теста практически не влияют: гематокрит до 60%, гемолиз до 1%, липемическая сыворотка.

Глюкоза.3.

Следующие препараты не влияют на результаты анализа:

Ацетилсалициловая кислота	Глибенкламид
Аллопуринол	Индометацин
Ампициллин	Метахилон
Аскорбиновая кислота	Нитрофурантоин
Безафибрат	Оксифеноутазон
Карбохромен	Окситетрациклин
Цефалексин	Парацетамол
Хлорамфеникол	Фенобарбитал
Хлордиазепоксид	Хинидин
Дипиридамол	Сульфаметазол
Фуросемид	Теofilлин
Гентизиновая кислота	Триметоприм

Метилдофа и дипирон, когда присутствуют в высоких концентрациях, могут снижать показания для глюкозы. Нельзя использовать антикоагулянты, содержащие флуориды.

Разведение

Если уровень глюкозы выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Глюкоза (на дисплее такой результат обозначается символом >), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 1 сывороткой или плазмой, имеющей дефицит по глюкозе с концентрацией C_0 . Действительное значение концентрации глюкозы в пробе (C) рассчитывается из величины измеренной концентрации глюкозы (C_n) по следующему соотношению:

$$C = 2C_n - C_0$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецинорм для Рефлотрона, выпускаемую фирмой Boehringer Mannheim, под каталожным номером 7455154 в упаковке 4x2мл.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон Глюкоза, Каталожный номер 744948

Ссылки

1. Hasibeck. M. (1974). Fortschr. Med. 92: 1317
2. Pirart. J. et al. (1975). Diabetologia 11: 370
3. Tchobroutsky. G. (1978). Diabetologia 15: 143
4. Gries, F.A. (1979). Intern. Welt. 387
5. Howe-Davies, D. et al. (1980). Diabetes Care 3: 607
6. Walford, S. et al. (1978). Lancet 1: 732
7. Schmidt, F.H. (Boehringer Mannheim). Personal communication
8. Trasch. H. et al. (1984). Clin. Chem. 30: 969
9. External Trial Results (Boehringer Mannheim)

Глюкоза.4.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон гамма-ГТ
(Reflotron GammaGT)

ГАММА-ГЛЮТАМИЛТРАНСФЕРАЗА РЕФЛОТРОН®-ТЕСТ

-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-GGT-

Клиническое значение

Гамма-глутамилтрансфераза (ЕС 2222) - мембраносвязанный фермент, который встречается во многих паренхиматозных органах. Однако, наибольшая активность ее обнаружена в почках, поджелудочной железе, печени, селезенке и тонком кишечнике. Активность ее в клетках почечных канальцев в 12 раз выше, чем в поджелудочной железе и в 25 раз выше, чем в печени. Однако повышенная активность фермента неизменно определяется только при заболеваниях печени и желчновыводящих путей.

Гамма-глутамилтрансфераза относится к ферментам, указывающих на наличие холестаза. Повышенная активность ГГТ наблюдается при заболеваниях печени - хроническом гепатите, вирусном гепатите, метастазах рака в печень; при нарушении функции печени, вызванном токсическими веществами (спирт) и пищевым отравлением; при заболеваниях поджелудочной железы и инфаркте миокарда. Определение активности ГГТ особенно важно в диагностике безжелтушных и малосимптомных заболеваний, а также при наблюдении за больными с хроническими заболеваниями печени.

Нормальные значения

Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® ГГТ.

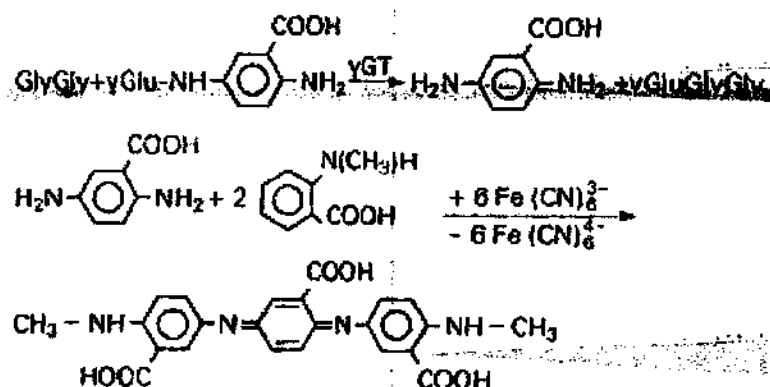
	37°C	30°C	25°C
Мужчины	11-50 U/l	8-38 U/l	6-28 U/l
Женщины	7-32 U/l	5-25 U/l	4-18 U/l

Принцип метода

В присутствии ГГТ, гамма-глутамил-3-карбокси-1,4-фенилендиамин реагирует с глицилглицином, образуя 3-карбокси-1,4-фенилендиамин и гамма-глутамилглицилглицин.

В присутствии N-метилантраниловой кислоты калий ферроцианид окисляет 3-карбокси-1,4-фенилендиамин в зеленовато-голубое вещество.

ГГТ.1.



Кинетическое измерение проводится при 642 нм, результат воспроизводится на экране через 120 секунд.

Активность фермента измеряется в ед/л при 37°C. Если измерение проводится при 25 или 30°C, активность вычисляется следующим образом:

ед/л (25°C) = 0.56 ед/л (37°C)

ед/л (30°C) = 0.77 ед/л (37°C)

Факторы пересчета занесены на магнитный код и активируются при задействовании клавиши температуры.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® ГТТ маркирована надписью "GGT".

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см:

гамма-глутамил-3-карбокси-1,4-фенилендиамин 26мкг; N-меттилантралининовая кислота: 65 мкг; $\text{K}_3[\text{Fe}(\text{CN})_6]$ 200мкг; глицилглицин; буфер.

Диапазон измерения

5.00 - около 3500 ед/л (37°C)

3.85 - около 2700 ед/л (30°C)

2.80 - около 2000 ед/л (25°C)

Нелинейная кинетическая кривая обозначается на экране символом * перед результатом.

Референтный метод

Тест-полоски Рефлотрон® ГТТ прокалиброваны для каждой серии продукта наборами Monotest GGT-new фирмы Boehringer Mannheim по идентичным образцам. Цель этой калибровки пересчитать количественно изменения отражения в активность фермента. Измерения проводят при 37°C.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2-3 минут. Кровь с гепарином или ЭДТА хранится в закрытых контейнерах и должна быть использована в течение 8 часов. Супернатант плазмы может использоваться после осаждения клеточных элементов. Сыворотка и плазма с гепарином или ЭДТА могут храниться в течение 7 дней при +2 - +25°C в закрытых контейнерах.

Воспроизводимость и правильность

Следующие результаты представлены фирмой:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n=10):

Контрольная сыворотка
CV = 2.8%

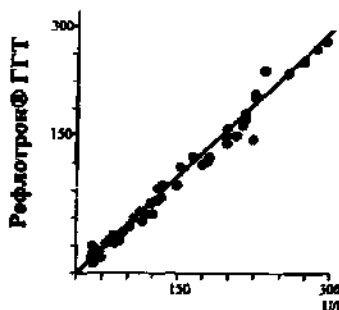
Исследуемая сыворотка
CV = 3.0-3.8%

2. Повседневная воспроизводимость

Контрольная сыворотка
CV = 3.3-5.4%

Точность результатов, получаемых с помощью Рефлотрон® ГТТ сопоставима с результатами референтного метода Szasz (при 37°C).

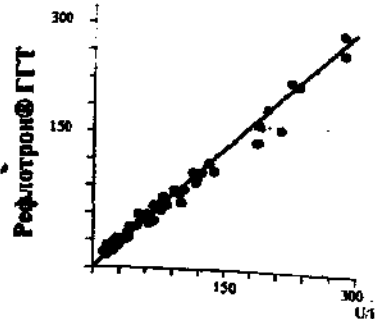
Венозная кровь (n=87)



Референтный метод (Szasz)

Данные регрессии:
 $y = -2.39 + 1.01x$
 $r = 0.995$

Капиллярная кровь (n=77)



Референтный метод (Szasz)

Данные регрессии:
 $y = 3.05 + 0.95x$
 $r = 0.995$

Специфичность

На результаты исследования не влияют физиологические и патологические концентрации аскорбиновой кислоты, билирубина, креатинина, цистеина, глутатиона, глюкозы, лактата, мочевины, мочевой кислоты.

Это же относится к показателям гематокрита до 60% и гемолизу до 1%. Следующие вещества не влияют на тест:

Ацетилсалициловая кислота	Цефалексин
Аллопуринол	Хлорамфеникол
Ампициллин	Хлордиазепоксид
Безафибрат	Дипиرون
Кофеин	Этаверин
Карбохромен	Фуросемид
Гентисиновая кислота	Метаквалон
Индометацин	Нитрофурантоин
Оксазепам	Оксифенилбутазон
Окситетрациклин	Фенобарбитал
Пробенецид	Гвинидин
Прокаин	Теofilлин
Сульфометаксазол	Триметаприм

Терапевтические дозы парацетамола могут вызвать снижение активности ГГТ.

Разведение

Если активность ГГТ выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® ГГТ (на экране DILUTE GGT), разведите сыворотку или плазму 1 + 1 0.9% раствором NaCl. Действительное содержание концентрации ГГТ (A) рассчитывают из величины измеренной концентрации ГГТ (Av) следующим образом:

$$A=2Av$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецинорм для Рефлотрона в упаковке 4x2 мл, каталожный номер 745154

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® GGT, каталожный номер 745081.

Ссылки

1. Schmidt, E. and F.W.Schmidt. (1981). Kleine Enzym-Fibel. Boehringer Mannheim
2. Szasz, G. Personal communication
3. Deneke, U. et al. (1984). Clin. Chem. 30:1010

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «РосМедМедика»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Креатинин
(Reflotron Creatinin)

КРЕАТИНИН РЕФЛОТРОН®-ТЕСТ

-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-CREA-

Клиническое значение

Креатинин образуется в мышцах из креатина или фосфокреатина. Он выводится гломерулами почек, в меньшей степени секретруется канальцами почек, не реабсорбируясь в них. Повышение уровня креатинина в сыворотке крови встречается при прогрессирующей почечной недостаточности, при этом нарастает канальцевая секреция креатинина. Несмотря на то, что уровень креатинина и мочевины в сыворотке крови является показателем функции почек, они не дают информации о природе нефропатии. Определение креатинина является более информативным тестом в отношении ренальной дисфункции по сравнению с мочевиной. Поскольку показатели креатинина и мочевины не всегда в равной степени отражают степень почечной недостаточности или дисфункции, часто определяют оба этих параметра.

Повышение показателей креатинина в сыворотке крови отмечается при снижении гломерулярной фильтрации на 1/2 - 1/3 от нормы.

В том случае, когда при нормальных значениях мочевины и креатинина диагноз нефропатии не снимается, следует проводить дальнейшее обследование, привлекая функциональные почечные тесты. Полуколичественные функциональные тесты, такие как клиренс креатинина, осуществляются в повседневной практике.

Клиренс креатинина в мл/мин (для суточной мочи) рассчитывают по формуле:

$$\frac{\text{мг креатинина} / 100 \text{ мл мочи} \times \text{суточ. объем мочи в 1 мл}}{\text{мг креатинина} / 100 \text{ мл сыворотки} \times 1440}$$

Показатели клиренса высчитывают, исходя из средней площади поверхности тела, и корректируют его по площади поверхности тела данного больного.

По мере нарастания почечной недостаточности показатели клиренса креатинина снижаются.

Определение клиренса креатинина позволяет раньше выявить дисфункцию почек, чем определение мочевины и креатинина, повышение которых патогномично для почечной недостаточности.

Креатинин.1.

При оценке клиренса креатинина следует помнить, что скорость гломерулярной фильтрации и почечной перфузии снижаются с возрастом.

При повышении креатинина сыворотки крови до 2 мг/100 мл определение клиренса креатинина проводить необязательно. Достаточно пользоваться в таких случаях показателями креатинина сыворотки.

Нормальные значения

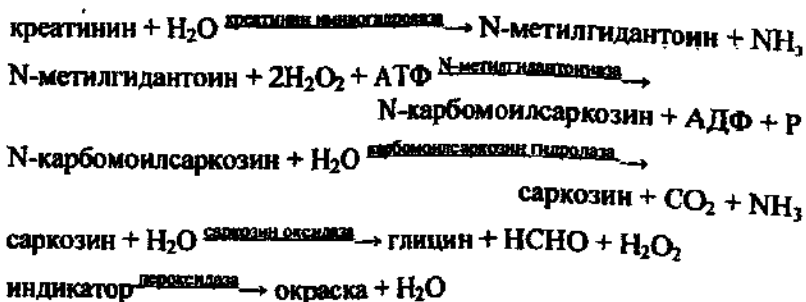
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® Креатинин.

	мг/дл	мкмоль/л
Мужчины	0.50-1.10	44-97
Женщины	0.50-0.90	44-80
Моча	г/24 часа	ммоль/24 часа
Мужчины	1-1.5	8.84-13.3

Принцип теста

Рефлотрон® Креатинин позволяет количественно оценить креатинин в цельной крови, сыворотке, плазме или предварительно разведенной моче.

Креатинин амидогидролаза (креатинкиназа) гидролизует креатинин, образуя креатин. Креатин расщепляется креатинкиназой с образованием саркозина и мочевины. Под действием саркозиноксидазы расщепляется саркозин с образованием глицина, формальдегида и перекиси водорода. При каталитическом действии пероксидазы N-метил-N-фосфонометил анилин и 2-гидразоно-23-дигидро-3-метил-6-сульфобензотриазол окисляются с образованием красителя, дающего пурпурное окрашивание.



Интенсивность его определяется отражательным фотометром при 567 нм. Снижение отражения пропорционально концентрации креатинина в исследуемой сыворотке. Результат воспроизводится на экране через 230 секунд. Эндогенный креатин, который может повлиять на реакцию, перед этим элиминируется с помощью креатин амидиногидралазы или саркозин оксидазы, образуя перекись водорода, которая под действием каталазы превращается в воду.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® Креатинин маркирована надписью CREA.

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов: Креатининаза > 1.1 ед; креатиназа > 2.9 ед; саркозиноксидаза > 0.28 ед; пероксидаза > 1.8; каталаза > 0.25 ед; аскорбат оксидаза > 0.2 ед; 2-гидразоно-2-3-дигидро-3-метил-6-сульфобензотиазол 20 мкг; метил-фосфонометил анилин 70 мкг; буфер.

Диапазон измерения

0,50 - 10,0 мг/дл (44,2-884 микромоль/л) Более высокие значения обозначаются символом ">".

Референтный метод

Тест-полоски Рефлотрон® Креатинин калибруются в каждой промышленной серии наборами CREATININ PAP (Cat. No. 839434) фирмы Boehringer Mannheim в идентичных образцах. Целью калибровки является оценка точности количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию креатинина.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должна использоваться в течение 2-3 минут. Гепаринизированная кровь хранится в закрытых контейнерах и должна быть использована в течение 8 часов.

При использовании пробирок или стеклянных капилляров, обработанных гепарином, следует пользоваться прилагаемой инструкцией.

Сыворотка и гепаринизированная плазма могут храниться в закрытых контейнерах в течение суток при +4 - +25°C.

Креатинин.3.

**Воспроизводимость и
правильность**

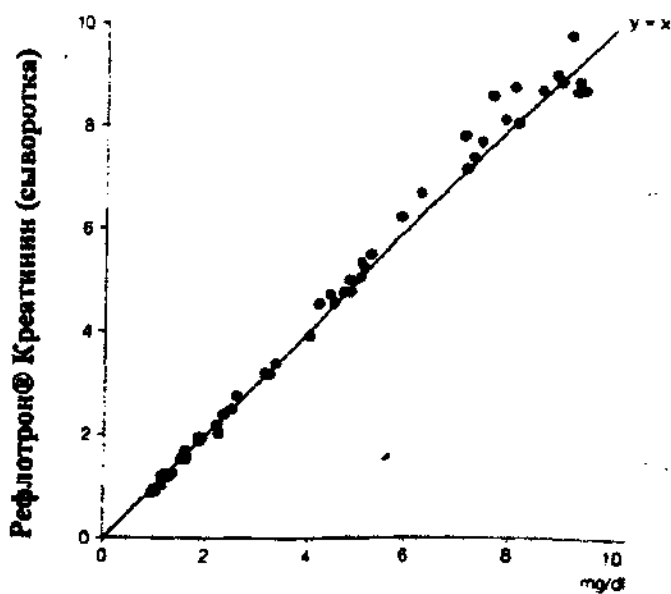
Получены следующие результаты:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n=10)

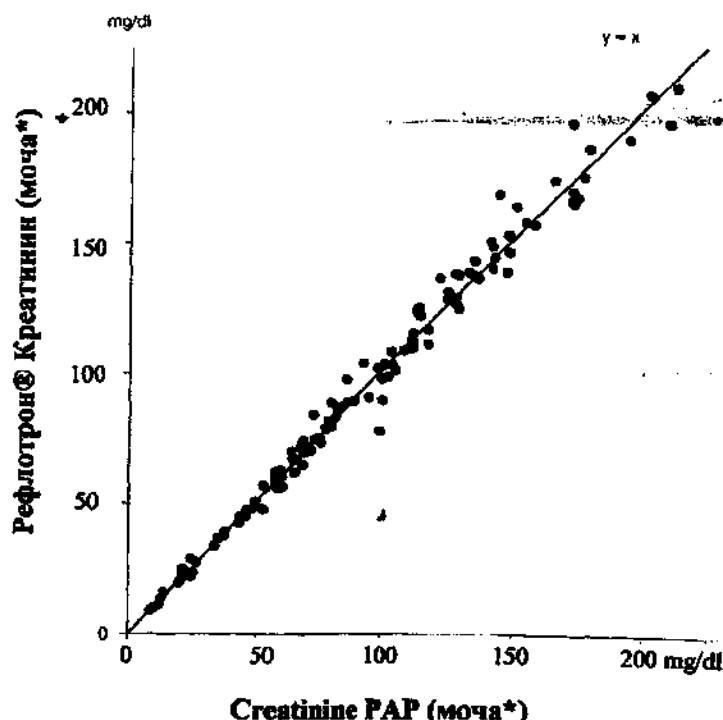
Образец	Сыворотка 1	Сыворотка 2	Контрольная сыворотка
x_{cp} (мг/дл)	0.9	2.1	2.5
CV (%)	2.6	2.5	2.6

2. Ежедневная воспроизводимость (10 дней)

Образец	Контрольная сыворотка 1	Контрольная сыворотка 2
x_{cp} (мг/дл)	0.7	4.6
CV (%)	3.2	3.0



Данные регрессии: $y = 1.02x - 0.0228$; $r = 0.996$; $n = 57$



Данные регрессии: $y = 0.999x + 0.505$; $r = 0.993$; $n = 124$

* разведение 1 + 20 0.9% р-ра NaCl

Специфичность

Рефлотрон® Креатинин позволяет специфически определять креатинин в исследуемом образце. В качестве антикоагулянта рекомендуется гепарин.

Эндогенный креатинин элиминируется в предварительной реакции. Концентрация аскорбиновой кислоты до 3 мг/дл не влияет на результаты исследования. Концентрация билирубина до 8 мг/дл, показатели гематокрита до 50%, липемия не влияют на результаты теста. Эндогенные факторы и следующие экзогенные вещества не оказывают влияние на результаты теста:

Адипинодон	Безафиорат
Меглюмин	Кофеин
Амидотризониковая кислота	Кальций добецилат
Карбохромен	Декстран
Хлорамфеникол	Дипиридамо
Нитрофурантоин	Нораминопири
Оксазепам	Окситетрациклин
Феназопиридин	Фенпрокумон
Фенобарбитал	Фенитоин
Хлордиазепоксид	Метилдофа
Ампициллин	Никотиновая кислота

Креатинин.5.

Пробенецид	Пиритинол
Гвинидин	Прокаин
Теофиллин	Триметоприм
Этаверин	Фуросемид
Желатин	Индометацин
Глибенкламид	Сульфометаксазол
Метагвалон	

Токсические концентрации ацетилсалициловой кислоты и парацетамола незначительно снижают показатели креатинина.

Разведение

Если показатели креатинина, полученные в крови, сыворотке или плазме выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Креатинин, разведите сыворотку или плазму 1+1 0.9% раствором NaCl. Действительное содержание концентрации креатинина (C) рассчитывают из величины измеренной концентрации креатинина (Cv) следующим образом:

$$C = 2Cv$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином U для Рефлотрона в упаковке 4x2 мл, каталожный номер 745154.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Креатинин, каталожный номер 886874.

Ссылки

1. "Diagnosis of nephropathies". (1987). A brochure published by Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim
2. Bomer, U., G. Szasz et al. (1979). J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 17:679
3. Sarre, H. (1959). Nierenkrankheiten. Georg Thieme Verlag, Stuttgart
4. Siedel, J., R. Deeg et al. (1988). Analytical Letters 21:1009
5. Results of Internal and External Trials. (Boehringer Mannheim)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон КФК
(Reflotron CK)

-CK-

КФК (креатинфосфокиназа, ЕС 2.732.) в наибольших количествах имеется в клетках скелетных мышц, сердца, мозга и гладких мышц. Различают 3 изофермента: КФК-ММ - мышечный тип, КФК-МВ - сердечный тип и КФК-ВВ - мозговой тип.

Диагностика инфаркта миокарда основывается на анамнезе, клинических проявлениях, нарушениях ЭКГ и определении активности кардио-специфических ферментов, таких как КФК. Регистрируемое повышение активности КФК почти всегда начинается в течение первых 6-ти часов после возникновения инфаркта. Максимальный уровень в крови достигается в течение 24 часов, и уровень фермента восстанавливается к норме на 4-5 день.

Рекомендуется определять активность фермента как можно скорее после развития острого приступа и повторять его через (6), 12, 24 и 48 часов и затем с интервалом в 1-2 дня.

Наличие КФК в сыворотке, однако, не в 100% случаев специфично для повреждений миокарда, так как КФК повышается также у больных с повреждением скелетных мышц. КФК может повышаться, например, после внутримышечного введения лекарственных препаратов или после усиленной и длительной мышечной активности. Повышенная величина КФК также обнаружена после повреждения скелетных мышц. Высокая активность КФК наблюдается при гипоксии скелетных мышц при шоке или эмболии артерий, а также при токсическом повреждении мышц, особенно при алкогольной миопатии.

Большое число миопатии сопровождается повышением уровня КФК в сыворотке. Величина эта особенно высока при прогрессирующей мышечной дистрофии типа Дюшена.

КФК.1.

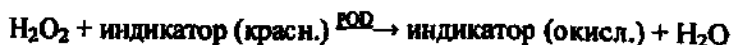
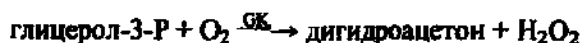
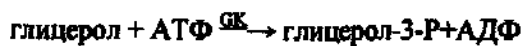
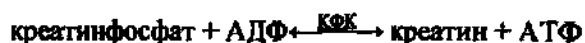
Нормальные значения

Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® КФК.

	37°C	30°C	25°C
Мужчины (Ед/л)	24-195	15-130	10-80
Женщины (Ед/л)	24-170	15-110	10-70

Принцип метода

В присутствии КФК креатинфосфат и АДФ превращаются в креатин и АТФ. Во второй реакции при участии глицерокиназы глицерин и АТФ образуют глицеротрифосфат. В присутствии глицерофосфатоксидазы глицеротрифосфат взаимодействует с кислородом и образует дигидроацетон и перекись водорода. В присутствии пероксидазы неокрашенная восстановленная форма индикатора приобретает при окислении перекисью синий цвет.



Интенсивность формирующейся окраски пропорциональна активности фермента КФК. Регистрация проводится кинетическим методом при 642 нм. Результаты сообщаются на экране через 190 сек. Измерение ферментной активности проводится при 37°C. Результаты для температуры 25 и 30°C рассчитываются по соотношению:

$$\text{Ед/л (25°C)} = 0.41 \text{ Ед/л (37°C)}$$

$$\text{Ед/л (30°C)} = 0.63 \text{ Ед/л (37°C)}$$

Эти факторы занесены на магнитный код и учитываются при активировании клавиши температуры.

Маркировка	Каждая тест-полоска Рефлотрон® КФК маркирована надписью СК.
Компоненты	Тест-полоска Рефлотрон® КФК содержит следующие количества реагентов: креатинфосфат 116мкг, глицерокиназа > 1.0 Ед, глицерин 4.4мкг, глицерофосфатоксидаза > 0.09 Ед, ПОД > 1.7 Ед, аскорбатоксидаза > 0.41 Ед, АДФ 4 мкг, диаденозинпентафосфат 1 мкг, индикатор 9.4 мкг, N-ацетилцистеин 113 мкг, ЕГТА 16 мкг, буфер.
Диапазон измерения	24.4 – около 2400 Ед/л (37°C) 15.4 – около 1500 Ед/л (30°C) 10.0 – около 1000 Ед/л (25°C) Нелинейная кинетическая кривая указывается на экране символом * перед результатом.
Референтный метод	Тест-полоски Рефлотрон® КК прокалиброваны для каждой серии продукта наборами фирмы Boehringer Mannheim СК НАС-активированный, используемыми для клинических исследований. Цель этой калибровки пересчитать количественно изменения отражения в активность фермента. Измерение проведено при 37°C.
Исследуемый материал	Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2-3 минут. Можно также использовать гепаринизованную плазму. Не используйте другие антикоагулянты или добавки! Гепаринизованная кровь из закрытого контейнера должна быть использована в течение 8 час. Супернатант плазмы может быть использован после осаждения клеточных компонентов. Хранить пробу крови в гепаринизованных капиллярах можно не более срока, указанного в инструкции к наборам. В сыворотке падение креатинкиназной активности следующее: 2 % через 7 дней при + 4°C 2 % после 24 часов при + 25°C

КФК.3.

**Воспроизводимость и
правильность**

Следующие результаты представлены фирмой:

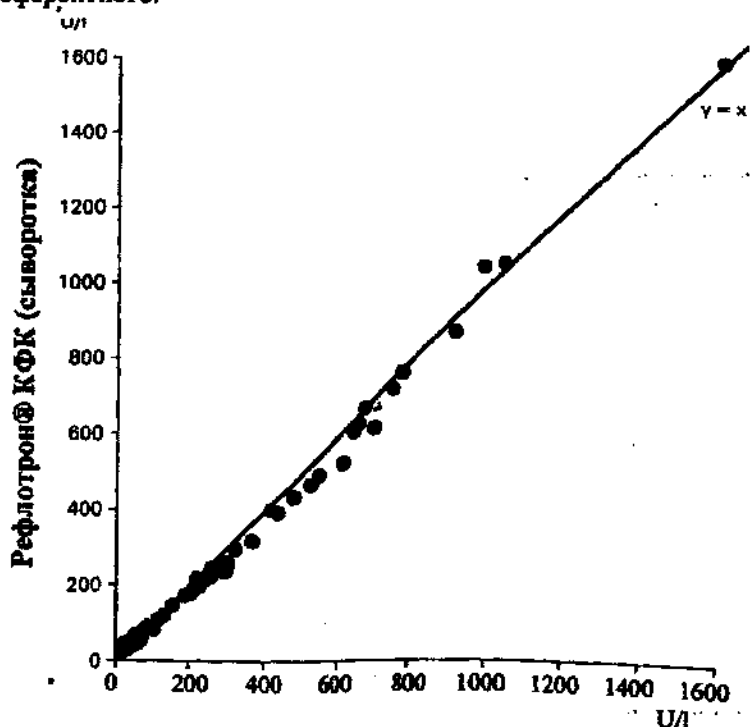
1. Внутрисерийная воспроизводимость (n = 10)

Гепаринизированная кровь	$x_{\text{ср}} = 142 \text{ U/l}$ 751 U/l	CV = 1.8% 3.0%
Контрольная сыворотка	$x_{\text{ср}} = 178 \text{ U/l}$ 416 U/l	CV = 4.5% 2.4%

2. Повседневная воспроизводимость (n = 10 дней)

Сыворотка	$x_{\text{ср}} = 118 \text{ U/l}$ 490 U/l	CV = 2.2% 3.5%
Контрольная сыворотка	$x_{\text{ср}} = 174 \text{ U/l}$ 421 U/l	CV = 2.7% 3.4%

Точность результатов, получаемых с помощью Рефлотрон® КФК, сопоставима с результатами с использованием набора СК НАС-аст. (при 37°C), примененным в качестве референтного.



Референтный метод СК НАС-аст. (сыворотка)

Данные регрессии: $y = -7.89 + 0.996 x$; $r = 0.997$; $n = 59$

КФК.4.

Специфичность

На результаты теста практически не влияют: гематокрит до 50 %, гемолиз до уровня 600 мг Нb/дл, билирубин в концентрации до 20 мг/дл, липемия и следующие экзогенные вещества:

Ацетилсалициловая кислота	Глибенкламид
Метилдофа	Нитрофурантон
Никотиновая кислота	Фентрокомон
Окситетрациклин	Парацетамол
Хинидин	Фенитоин
Триметоприм	Цефалоспорины
Теофиллин	Циклоспорин
Кофеин	Хлорамфеникол
Ампициллин	Дипиридамол
Карбохромен	Дофамин
Фуросемид	Индометацин
Безафибрат	

Аскорбиновая кислота, добецилат и сульфаметазол, присутствующие в токсических концентрациях, могут снижать показания для КФК.

Разведение

Если активность КФК выше, измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® КФК (на дисплее: DILUTE CK), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 1 сывороткой или плазмой, имеющими низкую активность КФК (A_0). Действительное значение активности КФК (A) рассчитывается из измеренной активности КФК (A_i) по следующему соотношению:

$$A = 2 A_i - A_0$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином U для Рефлотрона, фирмы Boehringer Mannheim (каталожный номер 745154, упаковка 4 x 2 мл).

Форма выпуска

Пенал содержит 15 тест-полосок Рефлотрон® КФК каталожный номер 1126695.

Ссылки

1. L. Adolph and R. Lorenz. (1978). Enzymundiagnostik bei Herz-, Leber- und Pankreaserkrankungen. S. Karger Verlag, Basel
2. Diagnosis of Myocardial Infarction. (1988). A brochure published by Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim
3. Chemnitz, G. et al. (1979). Dtsch. Med. Wschr. 104:257. Szasz, G., and E. W. Busch. (1979). Paper presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem., Brighton/England, June 3-8 (abstract)
4. Braun, H.-P., U. Deneke, and W. Rittersdorf. (1987). Clin. Chem. 33:988
5. Results of the International and External Trials (Boehringer Mannheim)

КФК.5.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Росн-Москва»

М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон
Холестерин (Reflotron Cholesterol)

ХОЛЕСТЕРИН РЕФЛОТРОН®-ТЕСТ

-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-CHOL-

Клиническое значение

По крайней мере, 10 % населения страдает гиперлипотеинемией. Это само по себе асимптоматично, но может привести к серьезным патологическим изменениям сосудистой стенки и особенно в коронарных артериях. Следствием является снижение кровотока и в результате повреждение жизненно важных органов.

Эпидемиологические исследования показывают, что гиперхолестеринемия, которая сочетается с гипертензией и курением, является одной из причин ИБС. Фактически это является первым фактором риска инфаркта миокарда.

Ранний скрининг является очень важным для предупреждения или замедления ранних осложнений атеросклероза.

Однако в большинстве случаев не представляется возможным организовать и профинансировать массовый скрининг по всем факторам риска атеросклероза. Поэтому были предложены модели многофакторного диагностического анализа, которые позволяют выделить группы с хорошим прогнозом и группы риска.

Уровни в крови холестерина и триглицеридов даются как наиболее важные показатели липидного метаболизма у больных и они дают важную информацию для:

- дальнейшей тактики диагностики
- для решения вопроса о госпитализации
- для слежения за лечением

Больные должны обследоваться после 2 - 4 недель лечения без приостановки диетического или лекарственного лечения. Обследование нужно повторять с интервалом в три месяца. Тест-полоски на холестерин и на триглицериды можно использовать как для диагноза, так и для слежения за лечением.

Холестерин.1.

Нормальные значения

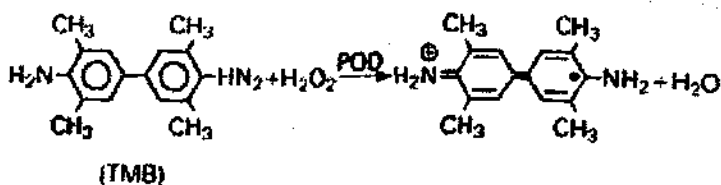
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полосок Рефлотрон® для определения нарушений липидного метаболизма.

	Необходимость лечения		
	Есть	Зависит от уровня ЛПВП и ЛПНП-холестерина	Нет
Холестерин	< 200 мг/дл	200-300 мг/дл	> 300 мг/дл
	< 5.2 ммол/л	5.2-7.8 ммол/л	> 7.8 ммол/л
Триглицериды	< 200 мг/дл	> 200 мг/дл	> 500 мг/дл*
	< 2.3 ммол/л	> 2.3 ммол/л	> 5.7 ммол/л*

* является риском панкреатита -

Принцип метода

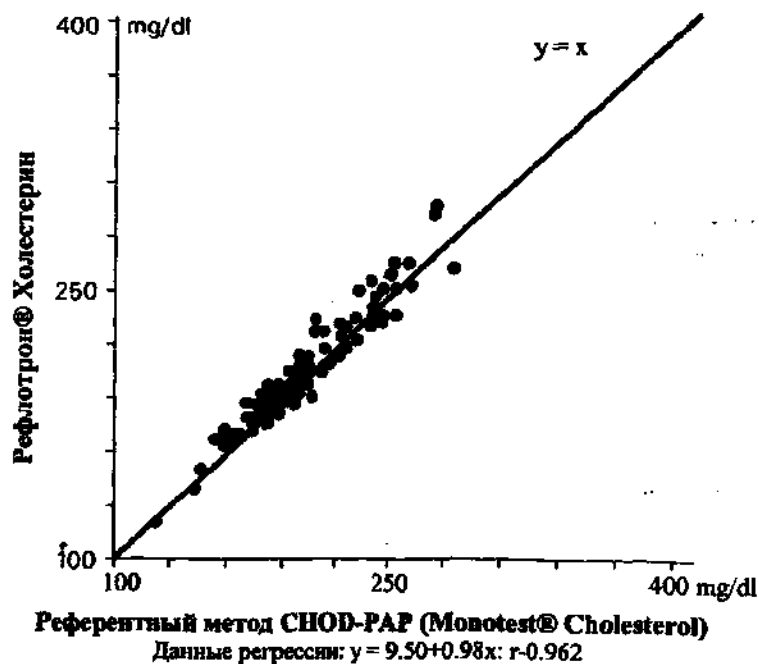
Эфиры холестерина на первом этапе гидролизуются до холестерина и жирных кислот в присутствии холестеролэстеразы. Свободный холестерин затем окисляется кислородом воздуха в присутствии холестериноксидазы. Образуется при этом перекись, которая затем окисляет в присутствии пероксидазы индикатор реакции 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ). Интенсивность формирующейся окраски определяется отражательным фотометром при 642 нм.



Результат воспроизводится через 160 сек.

Маркировка	Каждая тест-полоска Рефлотрон® Холестерин маркирована надписью CHOL.
Компоненты	Тест-полоска содержит следующие количества реагентов на 1 кв.см: холестеринэстераза > 1,2 Ед, холестериноксидаза > 0,1 Ед, ПОД > 1,1 Ед, индикатор ТМВ 60 мкг, буфер.
Диапазон измерения	100 - 500 мг/дл (2,59 - 12,9 ммоль/л)
Референтный метод	Тест-полоски Рефлотрон® Холестерин калибруются в каждой промышленной серии наборами Monotest Cholesterol фирмы Boehringer Mannheim (полностью ферментный CHOL-PAP метод), используемые в клинике для определения холестерина. Цель этой калибровки оценить точность количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию холестерина.
Исследуемый материал	Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2 – 3 минут. Гепаринизированная кровь или кровь с ЭДТА может храниться в закрытой пробирке в течение 8 час. Перед использованием пробу нежно встряхнуть, чтобы однородно распределились клетки. Сыворотка и гепаринизированная или обработанная ЭДТА плазма могут храниться в закрытом контейнере до 6 дней при +2°C – +8°C. Пробы не замораживать!
Воспроизводимость и правильность	Фирмой оценивались <i>внутрисерийная воспроизводимость</i> метода на сыворотке и ЭДТА-венозной крови. Коэффициент вариации составил 1,3 – 2,2%. Измерение на контрольной сыворотке дало соответствующий коэффициент 2,1-2,8% для <i>повседневной воспроизводимости</i>. Сравнение с полностью ферментным CHOL-PAP методом, используемым в качестве референтного, измерения, проведенные с помощью тест-полосок Рефлотрон® Холестерин на плазме с ЭДТА, показали высокую точность. Результаты сопоставлений представлены на рисунке (n = 98).

Холестерин.3.



Специфичность

На результаты определения не влияют физиологические концентрации билирубина, гематокрит до 60 %, гемолиз до 1%, липемическая сыворотка.

Следующие препараты не влияют на результаты анализа:

Ацетилсалициловая кислота	Никотиновая кислота
Адипондон мегломин	Феназопидин
Аминобензойная кислота	Фенилбутазон
Аллопуринол	Пробеницит
Ампициллин	Салицилаты натрия
Безафибрат	Мочевая кислота
Карбохромен	Оксазепам
Цефалексин	Окситетрациклин
Хлорамфеникол	Парацетамол
Хлордiazепоксид	Фенобарбитал
Дипиридамо	Хинидин
Фуросемид	Сульфаметазол
Декстран	Теофиллин
Бензбромарзон	Триметоприм
Кофеин	Гентамицин
Индометацин	Пиритинол
Метакхилон	Сульфакарбамид
Фенитоин	Окспиринол
Этаверин	Фенпрокомон
Ксантин	
Глибенкламид	

Холестерин.4.

Следующие субстраты, когда присутствуют в высоких или патологических концентрациях, могут снижать показания для холестерина:

Ампирон	Гентизиновая кислота
Аскорбиновая кислота	Глютатион
L-цистеин	Дипирион
Гомогентизиновая кислота	Метилдофа

Разведение

Если уровень холестерина выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Холестерин (на экране такой результат обозначается символом >), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 1 сывороткой или плазмой, имеющей дефицит по холестерину с концентрацией C_0 . Действительное значение концентрации холестерина в пробе (C) рассчитывается из величины измеренной концентрации холестерина (C_n) по следующему соотношению:

$$C = 2C_n - C_0$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином для Рефлотрона, фирмы Boehringer Mannheim, каталожный номер 745154, упаковка 4х 2 мл.

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Холестерин. Каталожный номер 745065

Ссылки

1. Assmann, G. (1982). Lipid Metabolism and Atherosclerosis. F.-K. Schattauer-Verlag, Stuttgart
2. Blackburn, H. et al. (1979). Prev. Med.S: 612
3. LRC-CPPT Results. (1984). JAMA 251:351
4. Keeping Atherosclerosis in Check - Disorders of Lipid Metabolism. (1984). Boehringer Mannheim
5. Braun, H.-P. et al. (1984). Clin.Chem.SO: 991
6. Lang, P.D. and G. Schettler. (1985). In: Schettler, G. and R. Gross. Arteriosklerose. Grundlagen - Diagnostik - Therapie. Deutscher Arzte Verlag GmbH, Köln.
7. NIH Consensus Conference. (1984). JAMA 251:1196.
8. Results of Internal and External Testing (Boehringer Mannheim)

Холестерин.5.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: **Рефлотрон**
Билирубин (Reflotron Bilirubin)

БИЛИРУБИН РЕФЛОТРОН-ТЕСТ

-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-BIL-

Клиническое значение

Билирубин образуется в ретикулоэндотелиальной системе при распаде гемоглобина. При соединении с альбумином образуется неконъюгированный билирубин, который переносится кровью. Неконъюгированный (непрямой) билирубин растворим в жирах и токсичен. В клетках печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой. Конъюгированный (прямой) билирубин растворим в воде и экскретируется почками в мочу. При повышении концентрации билирубина свыше 2 мг на 100 мл сыворотки появляется желтуха. Выделяют предпеченочную, печеночную и постпеченочную желтуху. Препеченочная желтуха встречается у новорожденных и при гемолитических состояниях и обуславливается повышением концентрации неконъюгированного билирубина. У новорожденных билирубин-конъюгирующая система несовершенна, чем и объясняется физиологическая желтуха в первую неделю жизни.

Печеночная и постпеченочная желтухи обусловлены повышением концентрации конъюгированного билирубина.

Гипербилирубинемия является результатом повышенной продукции билирубина или пониженной способностью к конъюгации, усвоению и секреции билирубина гепатоцитами.

Нормальные значения

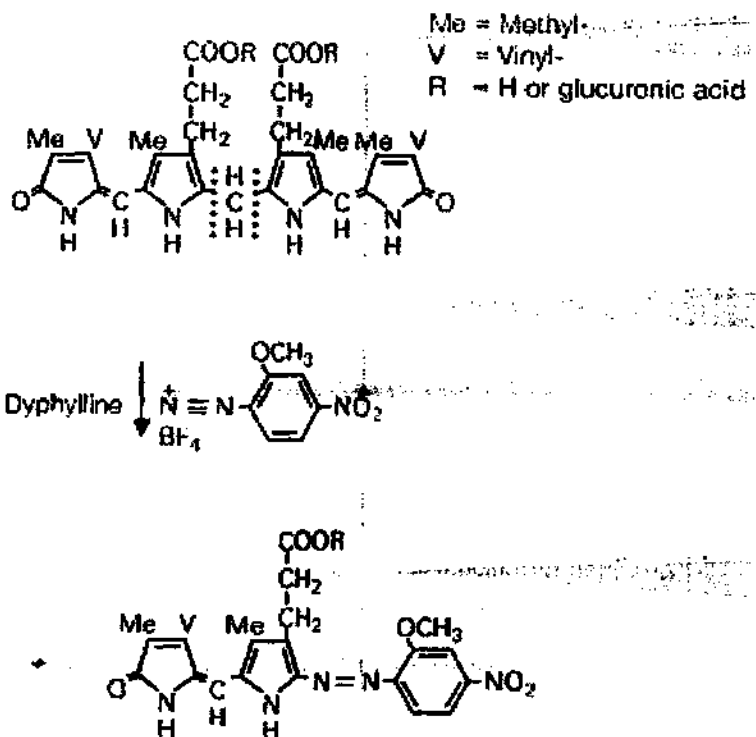
Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полоски Рефлотрон® Билирубин:

взрослые: до 1 мг/дл (17 мкмоль/л)

Билирубин.1

Принцип метода

Рефлотрон® Билирубин позволяет определить количество билирубина, как прямого, так и непрямого, в сыворотке крови, цельной крови и плазме. Перед началом реакции непрямого билирубин высвобождается при добавлении дифиллина (7-(2,3-дигидроксипропил)-теофиллин).



Билирубин взаимодействует с солью диазония 2-метокси-4-нитрофенил диазоний тетрафлюороборат, образуя хромофордиазобилирубин – красящее вещество, концентрация которого измеряется фотометром при 567 нм. Результат воспроизводится через 135сек.

Маркировка

Каждая тест-полоска Рефлотрон® Билирубин маркирована надписью BIL.

Компоненты

Тест-полоска содержит следующие количества реагентов: дифиллин 0.84мг; индикатор 10.4мкг; буфер.

Диапазон измерения

0.5 – 12мг/дл (8.5 – 204 мкмоль/л)

Референтный метод

Метод, заложенный на тест-полосках Рефлотрон® Билирубин, прокалиброван для каждой серии с помощью наборов Monotest 10 Bilinibin (метод DPD) фирмы Boehringer Mannheim, используемых в клинике для определения билирубина. Целью калибровки является оценка точности количественного определения при пересчете измеренного отражения на концентрацию билирубина.

Исследуемый материал

Свежая капиллярная или венозная кровь должна использоваться в течение 2-3 минут. Гепаринизированная кровь хранится в закрытых контейнерах и может использоваться в течение 2 часов. Супернатант плазмы может быть использован после осаждения клеточных элементов. При использовании пробирок или стеклянных капилляров, обработанных гепарином, следует пользоваться прилагаемой инструкцией. Сыворотка и гепаринизированная плазма могут храниться в закрытых контейнерах в течение 2 часов при +4°C - + 25°C.

Рефлотрон® Билирубин не используется у новорожденных из-за специфических реологических и физиологических свойств крови.

Внимание: Так как билирубин является светочувствительным веществом, исследуемые образцы должны храниться в темном месте.

Воспроизводимость и правильность

Получены следующие результаты:

1. Внутрисерийная воспроизводимость (n=10)

Образцы	Сыв-ка 1	Сыв-ка 2	Сыв-ка 3	Контр. сыв-ка 1	Контр. сыв-ка 2
x_{cp} (мг/дл)	0.68	2.12	12.3	2.63	5.0
CV (%)	3.5	2.5	1.9	2.0	1.9

Билирубин.3.

Специфичность

Рефлотрон® Билирубин производит специфическое определение билирубина. В качестве антикоагулянта рекомендуется гепарин.

Гемолиз приводит к повышению результатов исследования.

Поэтому взятие крови следует проводить тщательно.

На результаты определения не влияют эндогенные вещества, гематокрит до 55%, липемия и следующие экзогенные вещества:

Ацетилсалициловая кислота	Нитрофурантоин
Ампициллин	Нораминопирин
Аскорбиновая кислота	Оксазепам
Безафибрат	Парацетамол
Кофеин	Фенобарбитал
Карбохромен	Фенпрокомон
Хлорамфеникол	Фенитоин
Хлордиазепоксид	Пробеницид
Дипиридамол	Прокаин
Добезилат	Хинидин
Этаверин	Сульфаметазол
Глибенкламид	Теофиллин
Метаквалон	Триметоприм
Никотиновая кислота	

Токсичные или патологические дозы индометацина, метилдопа, окситетрациклина, пиритинола приводят к повышению показателей билирубина.

Терапевтические концентрации допамина и феназопиридина могут также завышать показатели билирубина.

Разведение

Если показатели билирубина, полученные в крови, сыворотке или плазме выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Билирубин (на дисплее такой результат обозначается символом >), разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 1 0.9% раствором NaCl.

Действительное содержание концентрации билирубина (C) рассчитывают из величины измеренной концентрации билирубина C_v следующим образом:

$$C = 2C_v$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Прецином для Рефлотрона (в упаковке 4 x 2 мл, каталожный номер 745154).

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Билирубин, каталожный номер 905321.

Ссылки

1. E. Schmidt and F.W. Schmidt. (1984). DMW 109:139
2. A. Stiehl. (1982). Fortschr. Med. 100:842
3. S. Sherlock. (1951). Liver Disease. Churchill, London
4. H. Freitag et al. (1987). Clin. Chem. 33:1011
5. Results of the internal and external evaluations (Boehringer Mannheim)

Билирубин.6.

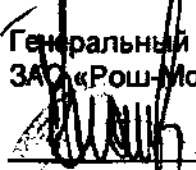
УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»

 М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Рефлотрон Амилаза
(Reflotron Amylase)

АМИЛАЗА РЕФЛОТРОН-ТЕСТ

AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL-AMYL

Клиническое значение

α -амилаза (ЕС 32.1.1.) продуцируется в основном слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах фермент обнаруживается на мембране слизистой оболочки тонкого кишечника, в слезной жидкости, грудном молоке, плаценте, яичниках и опухолях.

Выделяют изоамилазы - слюнную и панкреатическую. В физиологических условиях амилаза сыворотки крови состоит из 40% панкреатической амилазы и 60% слюнной амилазы.

Определение α -амилазы проводят при подозрении на острый панкреатит или обострение хронического панкреатита, а также в процессе лечения. Среди этиологических факторов, вызывающих острый панкреатит, перечисляют острую алкогольную интоксикацию, приводящую к холецисто-холедохолитиазу. Реже острый панкреатит вызывается прямым механическим воздействием. Описаны метаболические, гормональные, медикаментозные и врожденные причины, приводящие к острому панкреатиту.

При остром панкреатите или обострении хронического панкреатита активность α -амилазы в сыворотке повышается через 3-12 часов после начала приступа. Значения α -амилазы при этом в 3-5 раз выше нормальных. Максимальные значения регистрируются через 20-30 часов, нормализация их наступает через 1-4 дня.

α -амилаза экскретируется почками. Повышение активности α -амилазы в моче наступает на 6-10 часов позднее, чем в сыворотке крови. Экскреция фермента коррелирует с показателями клиренса креатинина.

Повышение активности α -амилазы могут вызывать внепанкреатические факторы, такие как паротит, почечная недостаточность, макроамилаземия. Последняя не имеет патологического значения.

Амилаза.1.

Нормальные значения

Благодаря системе отделения плазмы, примененной на реагентной полоске, нормальные значения одинаковы для цельной крови, сыворотки и плазмы при использовании тест-полосок Рефлотрон® Амилаза.

37°C

30°C

25°C

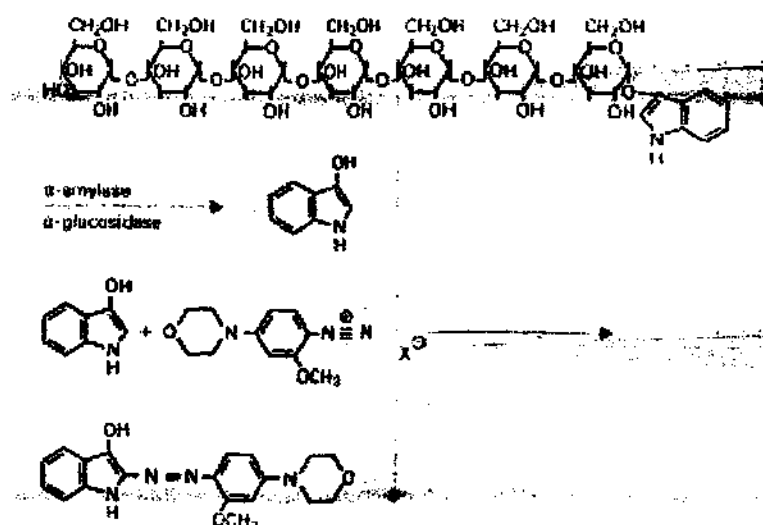
до 220U/L

до 160U/L

до 120U/L

Принцип метода

В исследуемом материале содержится α -амилаза, в реагентной смеси - α -глюкозидаза, которая расщепляет субстрат индолил- α ,D-мальтогептаозид на индоксил и глюкозу. Индоксил соединяется с 2-метокси-4-морфолинобензеназониум тетрафторборатом, обуславливая красно-фиолетовое окрашивание.



Интенсивность окрашивания определяется отражательным фотометром при 567 нм. Активность α -амилазы в ед/л рассчитывается по скорости реакции, и результат воспроизводится через 170 секунд.

Активность фермента в ед/л измеряется при 37 °C. Результаты для температуры 25 и 30 °C рассчитываются по соотношению:

$$\text{ед/л}(27^\circ\text{C}) = 0.58 \text{ ед/л}(37^\circ\text{C})$$

$$\text{ед/л}(30^\circ\text{C}) = 0.74 \text{ ед/л}(37^\circ\text{C})$$

Эти факторы занесены на магнитный код и учитываются при активировании клавиши температуры.

Амилаза.2.

Маркировка	Каждая тест-полоска Рефлотрон® Амилаза маркирована надписью AMYL.
Компоненты	Тест-полоска содержит следующие количества реагентов: Индолил- α ,D-мальтогептаозид 8мкг; α -глюкозидаза 3.1ед; 2-метокси-4-морфолинобензен диазоний тетрахлорцинкат 6.8мкг; буфер
Диапазон измерения	60.0 – около 1800ед/л (37°C) 44.4 – около 1330ед/л (30°C) 34.8 – около 1050ед/л (25°C) Нелинейная кинетическая кривая указывается на экране символом * перед результатом.
Референтный метод	Тест-полоски Рефлотрон® Амилаза прокалиброваны для каждой серии продукта наборами α -амилаза PNP для автоматических анализаторов фирмы Boehringer Mannheim по идентичным образцам. Цель этой калибровки - пересчитать количественно измерения отражения в активность фермента. Измерения проводят при 37 °C.
Исследуемый материал	Свежая капиллярная или венозная кровь должны быть использованы в течение 2-3 минут. Только гепарин (предпочтительно гепаринат лития) может быть использован в качестве антикоагулянта. Не используйте другие антикоагулянты или добавки. Гепаринизированная кровь из закрытого контейнера должна быть использована в течение 8 часов. Супернатант плазмы может быть использован после осаждения клеточных элементов. При использовании гепаринизированных капилляров в инструкции указан срок хранения исследуемого материала. В сыворотке и плазме активность α -амилазы падает через 5 дней на: 0% при + 4 °C 0% при +20+25 °C.

Амилаза.3.

**Воспроизводимость и
правильность**

Следующие результаты представлены фирмой:

1. Внутрисерийная воспроизводимость

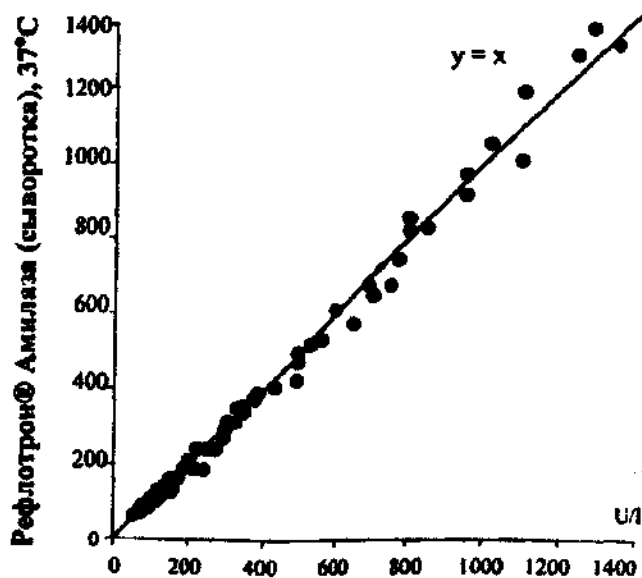
Контрольная сыворотка CV = 2.4 -4%

Гепаринизированная плазма CV = 2.6-4.2%

2. Повседневная воспроизводимость

Контрольная сыворотка CV = 2.2-4%

Точность результатов, получаемых с помощью Рефлотрон® Амилаза, сопоставима с результатами референтного метода α -амилаза PNP.



Референтный метод α -амилаза PNP (сыворотка), 37°C, ручная методика

Данные регрессии: $y = -4.99 + 1.00x$; $r = 0.996$; $n = 137$

Специфичность

На результаты исследования гемолиз не влияет. Концентрация аскорбиновой кислоты свыше 100 мг/л может приводить к повышению активности α -амилазы.

Амилаза.4.

На результаты исследования не влияют эндогенные вещества, показатели гематокрита до 55% и следующие экзогенные вещества:

Ацетилсалициловая кислота	α -метилдопа
ампициллин	никотиновая кислота
безафибрат	нитрофурантоин
карбохромен	окситетрациклин
кефтизоксил	фенпрокумон
хлорамфеникол	фенитоин
циклоспорин	пробенецид
дипиридамо	прокаин
добесилат	гвинидин
допамин	сульфаметоксазол
фуросемид	теофиллин
глибенкламид	триметаприм
индометацин	

Токсические дозы парацетамола могут снижать активность α -амилазы.

Разведение

Если активность α -амилазы выше измерительного диапазона, специфичного для тест-полосок Рефлотрон® Амилаза (на дисплее появляется символ * или DILUTE AMYL) разведите сыворотку или плазму в соотношении 1 + 2 0.9%-ным раствором NaCl. Действительное значение активности α -амилазы (A) рассчитывается из измеренной активности (Av) следующим образом:

$$A=3 \text{ Av}$$

Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольную сыворотку Преципнорм U для Рефлотрона, (упаковка 4х2мл; каталожный номер 745154).

Форма выпуска

Пенал содержит 30 тест-полосок Рефлотрон® Амилаза каталожный номер 905313.

Ссылки

1. L. Adolph and R. Lorenz. (1978). Enzymdiagnostik bei Herz-, Leber-und Pankreaserkrankungen. S. Karger Verlag, Basel
2. G. Pott. (1984). Krankheiten des exokrinen Pankreas. Schattauer Verlag, Stuttgart-New York
3. Hohenwallner, W. et al. (1983). Ber. Osterr. Ges. Klin. Chem. 6: 101
4. RotheA. et al. (1987). Clin. Chem. 33:996
5. Results of the Internal and External Trials (Boehringer Mannheim)