



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рош-Москва»



М. Петрович

сентября 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор реагентов для определения фолиевой кислоты (Folate III Elecsys, cobas e)

Folate III

Folate – фолиевая кислота

Для анализаторов Elecsys и cobas e

Кат.№ 04476433 190

100 тестов

• Анализаторы, для которых предназначен тест

Elecsys 2010

MODULAR ANALYTICS E170

cobas e 411

cobas e 601

Назначение

Тест-система для количественного определения фолиевой кислоты *in vitro* в сыворотке и плазме крови человека. Электрохемилюминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на автоматических анализаторах Elecsys и cobas e.

Общая информация

Причиной макроцитарной анемии и анемии потребления может быть дефицит фолиевой кислоты. Недостаточность фолатов может быть результатом сниженного употребления свежих фруктов, овощей и другой пищи богатой фолиевой кислотой, может развиваться при хроническом алкоголизме, длительном приеме лекарств, у пожилых пациентов или лиц низкого социального статуса и т.д. Кроме того, низкий уровень фолатов во время беременности ассоциируется с дефектами нервной трубки у плода [1]. Сниженный уровень потребления и мальабсорбция являются наиболее частыми причинами фолиевой недостаточности у людей [2]. Фолаты необходимы для нормального метаболизма, синтеза ДНК и регенерации красных кровяных телец. Нелеченный дефицит может привести к заболеванию мегалобластической анемией.

Поскольку причиной мегалобластической анемии может быть как дефицит фолиевой кислоты так и недостаточность витамина B12, то необходимо определение концентрации обоих показателей для выявления происхождения анемии. Первые данные по определению фолиевой кислоты РИА методом были опубликованы в 1973 году [3,4,5,6]. В большинстве случаев использовалась ^{125}I -метка и натуральные связывающие белки (молочный связывающий белок, фолат связывающий белок). Различные коммерческие тесты различаются технологиями выделения и выбором метода предварительной подготовки образца.

В наборе «Elecsys Folate III» использован принцип конкурентного связывания и натуральные связывающие белки (FBR) специфичные к фолатам. Фолаты из образца конкурируют с фолатами из реактива (меченными биотином) за связывающие сайты FBR (меченные рутениевым комплексом**).

** Комплекс трис(2,2'-бипиридил)рутения(II) ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность анализа: 27 минут.

- 1-ая инкубация: инкубация образца (25 мкл) с реагентом для предварительной обработки 1 и 2, для освобождения фолиевой кислоты, связанной с белками.

- 2-я инкубация: инкубация, обработанного во время первой инкубации образца, с меченой рутениевым комплексом фолиевой кислотой. Количество сформированных комплексов зависит от концентрации аналита (фолиевая кислота) в образце.
- 3-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и фолиевой кислоты, меченой биотином, свободные сайты меченой рутением фолиевой кислоты связываются и формируется меченый рутением комплекс состоящий из меченого рутением протеина, связанного с фолиевой кислотой и биотинилированной фолиевой кислоты. Данный комплекс связывается с твердой фазой благодаря взаимодействию биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода вследствие магнитного взаимодействия. Затем удаляются несвязанные вещества с помощью субстрат-реагента ПроСелл. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, получаемой специальным для данного прибора способом калибровки по двум точкам, и референсной калибровочной кривой, получаемой со штрихового кода реактива.

Реактивы - содержание и концентрации

PT1 Реагент для предварительной обработки образца 1 (белая крышка), 1 флакон, 4,0 мл.
Натрия 2- меркаптоэтанасульфонат 40 г/л; pH 5.5.

PT2 Реагент для предварительной обработки образца 2 (серая крышка), 1 флакон, 5,0 мл.
Гидроксид натрия 25 г/л

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл, консервант.

R1 Протеин, связывающий фолат-Ru(bpy)₂+3 (серая крышка), 1 флакон, 9 мл:
Меченный рутением белок, связывающий фолиевую кислоту 75 мкг/л; альбумин человеческой сыворотки (стабилизатор); борат/фосфат/цитратный буфер 70 ммоль/л, pH 5,5; консервант.

R2 Фолат-биотин (черная крышка), 1 флакон, 8,0 мл:
Биотинилированная фолиевая кислота 17 мкг/л; биотин 120 мкг/л; альбумин сыворотки человека (стабилизатор); боратный буфер 100 ммоль/л, pH 9,0; консервант.

Меры предосторожности

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Использованные материалы обрабатывать в соответствии с принятыми в локальной лаборатории правилами.

По запросу возможно предоставление перечня профессиональных правил предосторожностей во время работы.

Данный набор реактивов содержит компоненты классифицированные в соответствии с директивами ЕС (88/379/ЕЕС).



PT2: C – коррозирующее вещество, R34, S2-S26-S28 (гидроксид натрия)

При контакте возможны ожоги. Хранить в недоступном для детей месте. В случае попадания раствора в глаза промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае контакта с кожей немедленно промыть большим количеством воды.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590

Все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Данные продукты были изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы рекомендованными FDA и Европейскими директивами (98/79/EC, Annex II, List A) тест-системами на отсутствие HBsAg и антител к ВИЧ и ВГС. Однако, до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик выявления потенциального риска инфицирования крови. Поэтому, работать с реагентами следует с теми же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реагентами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [7,8].

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с реактивами

Реактивы в наборе собраны в готовом к употреблению виде и не должны разделяться. Вся информация для правильной работы, считывается автоматически со штрихового кода реактива.

Хранение и стабильность

Хранить при 2 - 8°C.

Хранить набор реактивов «Elecsys Folate III», в вертикальном положении, чтобы обеспечить полную доступность микрочастиц во время автоматического смешивания реагента перед использованием.

Стабильность:

невскрытый при 2 - 8°C:	до окончания указанного срока годности.
после вскрытия при 2-8°C:	8 недель
на Elecsys 2010 и cobas e 411:	2 недели
на MODULAR ANALYTICS E170 и cobas e 601:	2 недели

Сбор и подготовка образцов

Только перечисленные ниже образцы протестированы и признаны пригодными для использования.

Сыворотка, собранная с использованием стандартных пробирок для сбора образцов или пробирок, содержащих разделительный гель.

Li-гепарин плазма. Нельзя использовать Li-гепарин плазму из пробирок, содержащих разделительный гель.

Критерий: Метод сравнения сыворотка против Li-гепарин плазмы, наклон 0,9-1,1 + интерсепт в пределах ± 2 -х величин аналитической чувствительности + коэффициент корреляции $\geq 0,95$.

Образцы сыворотки стабильны в течение 2-х часов при 20-25°C, 2-х дней при 2-8°C и 1-го месяца при -20°C. Замораживать только однократно. Защищать от воздействия света.

Хранить сыворотку при 2-8°C если невозможно ее проанализировать сразу после приготовления.

Li-гепарин плазма стабильна в течение 2-х часов при 20-25°C, 2-х дней при 2-8°C. Не замораживать. Защищать от воздействия света. Хранить образцы при 2-8°C если невозможно проанализировать их сразу после приготовления.

Перечисленные типы образцов были протестированы с пробирками, которые были доступны во время испытания. Пробирки различных изготовителей могут содержать материалы, которые потенциально могут влиять на результат анализа. Поэтому используя первичные пробирки необходимо обращаться к инструкциям производителей.

Образцы, содержащие осадок, необходимо дополнительно отцентрифугировать перед проведением анализа. Не использовать термическую инактивацию образцов.

В образцы не должны вноситься добавки (биоциды, антиокислители или вещества, которые могут изменить pH образца), во избежание получения ошибочного результата.

Убедиться, что образцы, калибраторы и контроли доведены до комнатной температуры (20-25°C) перед анализом.

Во избежание эффекта испарения образцы, калибраторы и контроли должны находиться на анализаторе не более 2 часов.

Примечание: гемолиз может оказать значительное влияние на концентрацию фолиевой кислоты в образце из-за высокого содержания аналита в эритроцитах. Поэтому, нельзя использовать гемолизированные образцы.

Материалы необходимые для проведения анализа

Предоставляемые материалы

См. раздел «Реактивы - содержание и концентрации»

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- кат. № 04874072, «Elecsys Фолат III Калибровочный набор», 4 фл. х 1,0 мл.
- кат. № 04415299, Контрольная сыворотка Анемия, 2 фл. по 2 мл для каждого контрольного уровня (1, 2 и 3)
- кат. № 11732277, Elecsys Универсальный Разбавитель, 2 х 16 мл разбавителя для образца или № 03183971 Elecsys Универсальный Разбавитель, 2 х 36 мл разбавителя для образца
- Обычное лабораторное оборудование
- Автоматический анализатор Элексис 2010, E170 МОДУЛАР и cobas e

Вспомогательные материалы для Элексис 2010 или cobas e 411

- кат. № 11662988, Elecsys ProCell, 6 х 380 мл - системный буфер
- кат. № 11662970, Elecsys CleanCell, 6 х 380 мл - раствор для промывки измерительной ячейки
- кат. № 11930346 Elecsys SysWash, 1х500 мл - средство для добавления в дистиллированную воду
- кат. № 11933159 Адаптер для SysClean
- кат. №11706802, Elecsys 2010 Пробирки для анализа, 60 х 60 реакционных пробирок
- кат. №11706799, Elecsys 2010 Наконечники для анализа, 30 х 120 наконечников для пипеток

Вспомогательные материалы для E170 Модулар или cobas e 601

- кат. № 04880340, ProCell M, 2 х 2 л - системный буфер
- кат. № 04880293, CleanCell M, 2 х 2 л - раствор для промывки измерительной ячейки

- кат. №03023141, PC/CC-Cups - 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell и CleanCell M
- кат. №03004899, PreClean M, 5 x 600 мл - раствор для предварительной промывки
- кат. №03005712, ProbeWash M, 12 x 70 мл - раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- кат. №12102137, Assay Cups/Assay Tips Combimagazine M - 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- кат. №03023150, WasteLiner, мешки для отходов
- кат. №03027651, Адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для любых анализаторов

- кат. №11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл - средство для промывки измерительной ячейки

Процедура проведения анализа

Для оптимального проведения анализа важно следовать указаниям по работе с используемым анализатором и проверить, имеется ли в системе достаточный запас аналитических материалов и других расходных материалов. Повторное смешивание микрочастиц перед использованием и считывание специфических для анализа параметров со штрихового кода реактива происходит автоматически. Нет необходимости в ручном вводе. Если в исключительных случаях невозможно считать штриховой код, ввести 15-цифровую последовательность чисел.

MODULAR ANALYTICS E170 и cobas e 601 анализаторы: Необходим раствор для предварительной промывки PreClean M

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 и cobas e: Довести охлажденные реактивы до температуры примерно 20°C и поместить на диск для реактивов анализатора. Избегать пенообразования. Система автоматически регулирует температуру реактивов и открытие/закрытие флаконов.

Калибраторы

Этот тест откалиброван по отношению к «Elecsys Фолат II» (кат. No. 03253678).

Каждый набор реактивов «Elecsys Folate III» имеет этикетку со штриховым кодом, содержащим полную специфическую информацию, необходимую для калибровки данной партии реактива. Референсная калибровочная кривая адаптируется к анализатору путем использования «Elecsys Folate III Калибровочный набор».

Частота калибровки: Калибровка должна проводиться один раз на партию (Lot) реактива при использовании свежего реактива (а именно, не более 24 часов на анализаторе). Новая калибровка рекомендуется в следующих случаях:

- максимум через 28 дней (при использовании одной и той же партии реактива).
- через 7 дней (при использовании одного и того же набора реактивов на анализаторе)
- по необходимости: например, когда результаты контроля качества находятся за пределами установленного диапазона.

Контроль качества

«Elecsys Контрольная сыворотка Анемия» 1, 2, 3 или другие подходящие контроли. Контроли для различных диапазонов концентраций должны исследоваться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании теста и после каждой калибровки. Интервалы между контролями должны соответствовать требованиям конкретных лабораторий. Полученные значения должны находиться в пределах установленных диапазонов. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за пределы диапазона.

Необходимо следовать общепринятым принципам проведения контроля качества.

Расчет результатов

Анализаторы автоматически вычисляют концентрацию аналита в каждом образце (в нмоль/л или нг/мл). Факторы перерасчета:

Факторы перерасчета:

$$\text{Нмоль/л} \times 0,44 = \text{нг/мл.}$$

$$\text{Нг/мл} \times 2,27 = \text{нмоль/л}$$

Ограничения – интерференция

На анализ не влияют желтуха (билирубин < 564 мкмоль/л или < 33 мг/дл), липемия (интралипид < 1500 мг/дл), и биотин < 86,1 нмоль/л или < 21 нг/мл, IgG < 16 г/л, IgA < 4.0 г/л.

Критерий: регенерация в пределах $\pm 10\%$ от первичного уровня с образцами > 5 нг/мл и $\leq \pm 0.5$ нг/мл с образцами ≤ 5 нг/мл.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина, (а именно, > 5 мг/день) следует брать пробы не раньше, чем через 8 часов после последнего введения биотина.

Не было выявлено влияния ревматоидного фактора до концентрации 1000 МЕ/мл.

Проводились тесты *in vitro* по 18 обычно используемым лекарственным средствам, включая эритропоэтин. Влияния на получаемые результаты обнаружено не было.

Были получены повышенные значения фолиевой кислоты у пациентов, получавших лечение некоторыми препаратами, такими как метотрексат или лейковорин, из-за перекрестного связывания белка, связывающего фолиевую кислоту и этими препаратами. В редких случаях была получена интерференция из-за крайне высоких титров антител к стрептавидину и рутению. Для диагностических целей результаты теста «Eitestys Folate III» всегда должны оцениваться в комплексе с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.

Диапазон измерения

0,640 – 20,00 нг/мл или 1,45 – 45,4 нмоль/л определен по чувствительности и максимальной точке референсной калибровочной кривой. Значения ниже предела чувствительности сообщаются как <0,640 нг/мл (<1,45 нмоль/л). Значения выше верхнего предела диапазона измерения сообщаются как >20,00 нг/мл (>45,4 нмоль/л).

Разведение

Образцы, имеющие концентрации фолиевой кислоты выше диапазона измерения, могут быть разбавлены в ручную 1:2 Универсальным Разбавителем. Концентрация разведенного образца должна быть >10 нг/мл (>22,7 нмоль/л). После ручного разведения полученный результат следует умножить на 2.

Ожидаемые значения

Ниже приведены референтные значения для фолиевой кислоты в сыворотке крови опубликованные в журнале “The American Journal of Clinical Nutrition” [9]:

Пол	Возраст	N	Среднее значение		2.5 ^я -97.5 ^я перцентиль	
			нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	нг/мл
Оба пола	все	23345	29.5	10.4	10.4-78.9	4.6-34.8
Мужчины	все	11387	27.9	12.3	10.2-73.0	4.5-32.2
Женщины	все	11958	30.1	13.3	10.9-84.5	4.8-37.3
Оба пола	4-11	3595	39.0	17.2	19.5-85.4	8.6-37.7
Оба пола	12-19	6390	27.4	12.1	11.3-61.6	5.0-27.2
Оба пола	20-59	8689	26.3	11.6	10.0-70.2	4.4-31.0

Оба пола	≥ 60	4671	37.6	16.6	12.7-103.8	5.6-45.8
----------	------	------	------	------	------------	----------

Эти показатели были получены в США в ходе исследования: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999-2004.

Показатели, приведенные ниже, были получены при исследовании образцов здорового населения с использованием тест-системы «Elesys Folate III».

Европа: вычисление основано на 290 сыворотках (194 мужчины, 96 женщин). Возрастной диапазон был между 18 и 65 годами. Беременные или кормящие женщины были исключены. Для получения референтных значений было отобрано население с нормальными показателями гомоцистеина.

Страна	N	Среднее значение		2.5 ^я -97.5 ^я перцентиль	
		нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	нг/мл
Европа	290	21.7	9.57	10.4-42.4	4.6-18.7

Примечание: Необходимо принять во внимание то, что предложенные референтные показатели зависят от исследуемой популяции и образа питания и носят рекомендательный характер.

В каждой лаборатории необходимо исследовать допустимость перенесения ожидаемых результатов на собственных пациентов и, в случае необходимости, определить свои собственные референсные диапазоны.

Образцы с дефицитом фолата

25 образцов со сниженной концентрацией фолата* были исследованы тест-системой «Elesys Folate III». Концентрация фолата в этих образцах находилась ниже 2.5-й перцентили, как показано в таблице выше.

Дефицит фолата был оценен с использованием 2-х коммерчески доступных тест-систем по определению фолата сыворотки.

Аналитические характеристики

Ниже приведены репрезентативные данные, полученные на автоматических анализаторах Elesys. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с использованием реактивов Elesys, пулов человеческой сыворотки и контролей в модифицированных протоколах (EP5-T) Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS): 2 постановки в дублях ежедневно в течение 21 дней (n=84). Были получены следующие результаты:

Анализаторы Elesys 2010 или cobas e 411							
Образец		Воспроизводимость в пределах анализа			Общая воспроизводимость		
		SD	CV		SD	CV	
	Среднее значение						
	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	%	нмоль/л	нг/мл
					%		

б) Сравнение метода «Elecsys Folate III» на MODULAR ANALYTICS E170 (y) с «Elecsys Folate III» на Elecsys 2010 (x) (оба теста были откалиброваны с «Elecsys Folate калибровочным набором III») с использованием клинических образцов дало следующие корреляции (нг/мл):

Число исследованных образцов: 149

Passing/Bablok [10]

$$y = 0.956x + 0.129$$

$$I_r = 0.858$$

Линейная регрессия

$$y = 0.925x + 0.314$$

$$r = 0.976$$

Концентрация в образцах находилась в диапазоне: 3.10 и 14.6 нг/мл (приблиз. 7.04 и 33.1 нмоль/л).

с) Сравнение метода «Elecsys Folate III» на MODULAR ANALYTICS E170 (y) с другими коммерчески доступными методами (x) с использованием клинических образцов дало следующие корреляции (нг/мл):

Число исследованных образцов: 170

Passing/Bablok [10]

$$y = 0.794x + 2.15$$

$$I_r = 0.673$$

Линейная регрессия

$$y = 0.645x + 2.95$$

$$r = 0.843$$

Концентрация в образцах находилась в диапазоне: 1.19 и 18.9 нг/мл (приблиз. 2.70 и 42.9 нмоль/л).

Аналитическая специфичность

Была обнаружена перекрестная реактивность со следующими веществами:

Aminopterin-Аминоптерин

2.7%

Folinic acid-фолиновая кислота

2.3%

Amethopterin-Аметоптерин

2.3%

Функциональная чувствительность

≤ 2.0 нг/мл (≤ 4.54 нмоль/л)

Функциональная чувствительность — наименьшая концентрация аналита, которая может быть воспроизведена с коэффициентом вариации 20%.

Библиография

1. Rush D. Folate Supplements Prevent Recurrence of Neural Tube Defects, FDA Dietary Supplement Task Force. Nutrition Reviews 1992;50(1):22-28.
2. Herbert V. Drugs effective in megaloblastic anemias. In Goodman LS and Gilman A (eds): The Pharmacological Basis of Therapeutics, 5th Ed, MacMillan Co, 1975;1324-1349.
3. Dunn RT, Foster LB. Radioassay of serum Folate. Clin Chem 1973;19:1101-1105.

4. Rothenberg SP, DaCosta M, Rosenberg BS. A radioassay for serum Folate: Use of a two phase sequential incubation, ligand-binding system. *New Eng J Med* 1972;285(25):1335-1339.
5. Gutcho S, Mansbach L. Simultaneous radioassay of serum Folate and folic acid. *Clin Chem* 1977;23:1609-1614.
6. BIO RAD Quantaphase B-12/Folate Radioassay Instruction Manual. March 1995.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*. July 1, 2001;17:260-273.
8. Council Directive (2000/54/EC). *Official Journal of the European Communities* No. L262 from Oct. 17, 2000.
9. Pfeiffer CM, Johnson CL, Jain RB, Yetley EA, Picciano MF, Rader JL, Fisher KD, Mulinare J, Osterloh JD. Trends in blood folate and vitamin B-12 concentrations in the United States, 1988-2004. *Am J Clin Nutr* 2007;86:718-727.
10. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, COBAS E, ELECSYS и MODULAR являются торговой маркой членов группы компаний Roche. «Intralipid» - торговая марка компании «Fresenius Kabi AB»
©2008 Roche Diagnostics

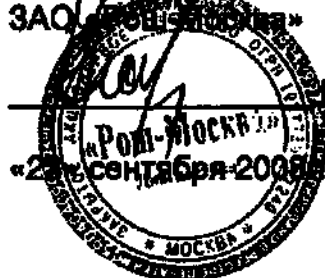
к. 8.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Ром-Москва»

М. Петрович



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Набор калибраторов для определения фолиевой кислоты (Folate III CalSet Elecsys, cobas e)

Folate III CalSet

Фолат III Калибровочный набор

Для анализаторов Elecsys и cobas e

Кат. № 04874072 190

4 x 1.0 мл

Цель использования

«Elecsys Фолат III калибровочный набор» используется для калибровки количественного анализа фолиевой кислоты на иммунологических анализаторах Elecsys и cobas e.

Общая информация

«Elecsys Фолат III калибровочный набор» состоит из лиофилизированной сыворотки на основе сыворотки человека с добавлением фолиевой кислоты в двух диапазонах концентраций.

Набор калибраторов «Elecsys Фолат III калибровочный набор» может быть использован со всеми сериями соответствующих реагентов.

Реактивы - содержание и концентрации

Фолат Калибратор 1: 2 флакона, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора 1

Фолат Калибратор 2: 2 флакона, каждый из которых содержит 1,0 мл калибратора 2

Фолиевая кислота в двух диапазонах концентраций (< 9.1 нмоль/л или < 4.0 нг/мл и приблиз. 38.5 нмоль/л или 17.0 нг/мл) на основе сыворотки человека.

Точные значения концентраций меняются от партии к партии и содержатся в штриховом коде.

Стандартизация

Стандартизация: «Elecsys Фолат III калибровочный набор» стандартизован по «Elecsys Фолат II» тест-системе (Cat. No. 03253678).

Предосторожности и предупреждения

Применять только для диагностики *in vitro*.

Соблюдать обычные правила предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реактивами.

Обработка отработанных материалов должна производиться в соответствии с локальными лабораторными правилами.

По запросу можно получить перечень профессиональных правил работы.

Все материалы содержащие продукты крови человека должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови были изготовлены исключительно из крови доноров, которые были индивидуально протестированы рекомендованными FDA тест-системами на отсутствие HBsAg и антител к ВИЧ и ВГС. Данный набор содержит компоненты классифицированные в соответствии с директивами ЕС (88/379/ЕС).

Однако, до настоящего времени не существует абсолютно достоверных методик выявления потенциального риска инфицирования крови. Поэтому, работать с реагентами следует с теми же предосторожностями, как и с сыворотками пациентов. В случае контакта с реагентами или сывороткой необходимо следовать соответствующим инструкциям по охране здоровья персонала [1,2].

Избегать образования пены во всех типах реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Работа с калибратором

Осторожно растворить содержимое одного флакона в точно 1,0 мл дистиллированной воды. Выдержать закрытый флакон в течение 30 минут для полного растворения содержимого. Осторожно перемешать, избегая образования пены. Перенести растворенный калибратор сразу после приготовления в пустые маркированные Элексис флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Каждый флакон предназначен для проведения только одной калибровки.

Хранение и стабильность

Хранить при 2 - 8°C.

Невыскранные лиофилизированные калибраторы стабильны до срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность растворенных калибраторов:

При 2-8°C: 3 дня

при -20°C 3 месяца (только однократное размораживание)

На анализаторе при 20-25°C: Использовать однократно

Предоставляемые материалы

- «Elesys Фолат III калибровочный набор», карта со штриховым кодом, лист со штриховым кодом, 4 дополнительных пустых флакона с крышками, 2х6 этикеток для флаконов.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Кат. No. 11776576, Elesys CalSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с крышками.
- Автоматические анализаторы Элексис 2010, E170 МОДУЛАР или соответствующие аналитические реактивы «Elesys Фолат III». Дополнительные необходимые материалы указаны во вкладыше в упаковку теста и в инструкции для оператора.
- Дистиллированная или деионизированная вода.

Инструкции по применению

Поместить приготовленные калибраторы (в системных флаконах со штрих-кодами) в зону образца. Вся информация, необходимая для калибровки теста, закодирована на прилагаемой карте со штриховым кодом, в штриховом коде реактива и в штриховом коде на этикетке флакона; она автоматически считывается анализатором.

Убедиться, что калибраторы доведены до комнатной температуры (20-25°C) перед анализом.

Библиография

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

Для получения более подробной информации обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

COBAS, COBAS E, ELECSYS, и MODULAR являются торговыми марками Roche. Другие бренды и наименования продукции являются торговыми марками других производителей.

2008 Roche Diagnostics