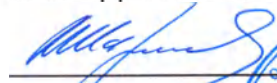


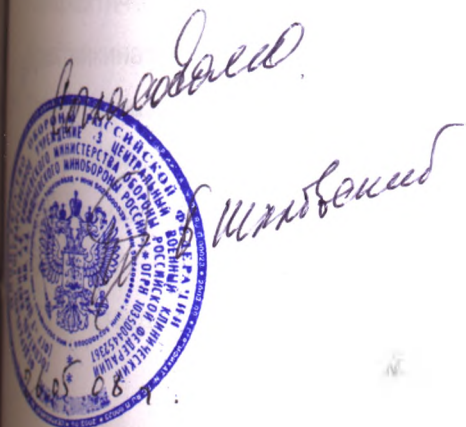
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ДИАКОН»


А.А. Шарышев
«07» апреля 2008 г.



0793 9816

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Реагенты диагностические
для биохимических исследований in vitro»



2008

ОГЛАВЛЕНИЕ

Свободный холестерин/ Free cholesterol FS	5
β-Гидроксибутират/ β-Hydroxybutyrate FS	7
Д-Димер/Dimer FS	9
Калибратор Д-Димера / TruCal D-Dimer	11
Контрольная сыворотка Д-Димера / TruLab D-Dimer	12
Свободные жирные кислоты/ NEFA FS (Non-esterified fatty acids).....	13
Преальбумин/ Prealbumin FS.....	15
Свободный глицерин/ Free glycerol FS	17
Контрольная моча/ TruLab Urine	19
Фосфолипиды/ Phospholipids FS	20
Альбумин/ Albumin FS	22
Билирубин прямой/ Bilirubin Auto Direct FS.....	24
Билирубин общий/ Bilirubin Auto Total FS	26
Креатинин / Creatinine FS.....	28
Глюкоза (оксидазный метод)/ Glucose GOD FS	30
Глюкоза (гексокиназный метод)/ Glucose Hexokinase FS	32
Общий белок/ Total protein FS	34
Общий белок в моче/ Total protein UC FS.....	36
Триглицериды/ Triglycerides FS	38
Мочевина / Urea FS	40
Мочевина по конечной точке/ Urea CT FS	42
Мочевая кислота TOOS/ Uric acid FS TOOS.....	44
Мочевая кислота TBHBA/ Uric acid FS TBHBA	46
Холестерин/ Cholesterol FS.....	48
Щелочная фосфатаза DGKC/ Alkaline phosphatase FS DGKC.....	50
Щелочная фосфатаза IFCC/ Alkaline phosphatase FS IFCC 37°C.....	52
Альфа-Амилаза / α-Amylase CC FS	54
Панкреатическая Амилаза/ Pancreatic amylase CC FS.....	56
Креатинкиназа / CK-NAC FS	58
Креатинкиназа МБ / CK-MB FS.....	61
Аспаратаминотрансфераза / ASAT (GOT) FS (IFCC mod.).....	64
Аланинаминотрансфераза / ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	67
Альфа-ГБДГ (Альфа-Гидроксибутиратдегидрогеназа)/ α-HBDH FS	70
ЛДГ (Лактатдегидрогеназа) DGKC/ LDH FS DGKC	72

Лактатдегидрогеназа) IFCC/ LDH FS IFCC	74
Гамма-ГТ (Гамма-Глутамилтрансфераза)/ Gamma-GT FS (Szasz mod./IFCC stand.)	76
Липаза (колориметрически)/ Lipase DC FS.....	78
Холестерин ЛПВП (прямой иммуно)/ HDL-C Immuno FS.....	80
Холестерин ЛПНП (прямой селективный)/ LDL-C Select FS	82
Аполипопротеин А1 / Apolipoprotein A1 FS	84
Аполипопротеин В / Apolipoprotein B FS	86
Липопротеин (а) / Lp(a) 21 FS	88
С-реактивный белок / CRP FS.....	90
Антистрептолизин О/ Antistreptolysin O FS	92
Ревматоидный фактор / Rheumatoid factor FS	94
Трансферрин/ Transferrin FS	96
Ферритин/ Ferritin FS	98
Миоглобин/ Myoglobin FS.....	100
Иммуноглобулин G/ Immunoglobulin G FS	102
Иммуноглобулин А/ Immunoglobulin A FS	104
Иммуноглобулин М/ Immunoglobulin M FS.....	106
Комплемент С3с/ Complement C3c FS	108
Комплемент С4/ Complement C4 FS	110
Альбумин в моче и спинно-мозговой жидкости (Микроальбумин)/ Albumin in Urine/CSF FS (Microalbumin)	112
Мультикалибратор/ TruCal U	115
Калибратор аполипопротеинов А1 и В/ TruCal Apo A1/B	116
Калибратор липопротеина (а)/ TruCal Lp(a) 21	117
Калибратор С-реактивного белка/ TruCal CRP	118
Калибратор миоглобина/ TruCal Myoglobin	119
Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП)/ TruCal HDL/LDL	120
Калибратор альбумина в моче и спинно-мозговой жидкости/ TruCal Albumin U/CSF.....	121
Калибратор антистрептолизина О/ TruCal ASO	122
Калибратор ревматоидного фактора/ TruCal RF	123
Калибратор ферритина / TruCal Ferritin	124
Калибратор специфических белков с высокой концентрацией/ TruCal Protein high	125
Калибратор специфических белков/ TruCal Protein	126
Контроль альбумина в моче и спинно-мозговой жидкости/ TruLab Albumin U/CSF	127

Контрольная сыворотка бикарбоната/ TruLab Bicarbonate.....	128
Контрольная сыворотка специфических белков/ TruLab Protein	129
Контрольная сыворотка С- реактивного белка/ TruLab CRP.....	130
Контрольная сыворотка липопротеина (а)/ TruLab Lp(a).....	131
Контрольная сыворотка «Липиды»/ TruLab L.....	132
Контрольная сыворотка «Норма»/ TruLab N	133
Контрольная сыворотка «Патология»/ TruLab P	134

Свободный холестерин

Free Cholesterol FS*

Информация для заказа

Ито каталогу Фасовка

1360 99 10 730 R1 6 × 20 мл

Справка [1,6]

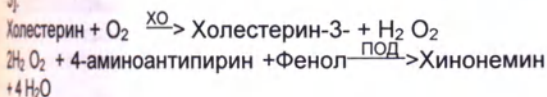
Холестерин – это компонент клеточных мембран, а также предшественник стероидных гормонов и желчных кислот, синтезируемый клетками и получаемый с пищей. Поскольку холестерин нерастворим в воде, то он транспортируется в крови с помощью липопротеинов, а именно – комплексов липидов и аполипипропротеинов. Эфиры холестерина не могут быть гидролизированы в случае заболеваний, связанных с нарушением метаболизма липидов таких как аутосомальная рецессивная наследственная болезнь Вольмана и болезнь накопления эфиров холестерина, которая приводит к повреждению клеток и тканей. Более того, повышенный уровень ЛПНП может быть вызван замедлением распада холестерина

Метод

Ферментативный фотометрический тест
CHOD – PAP*

Принцип определения

Определение свободного незатерифицированного холестерина в сыворотке и плазме. Окрашенным индикатором является хинонимин, который образуется из 4-аминоантипирина, 4-хлорфенола и перекиси водорода под каталитическим воздействием пероксидазы (реакция Триндера) [2, 3].



Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

Стабильность

7 суток при 20–25°C
7 суток при 2–8°C
3 месяца при –20°C

Загрязнённые образцы хранению не подлежат.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

ВВ: Концентрации приведены для окончательной тестовой смеси.

Реагент: Буфер Гудса, ммоль/л pH 6.7 50
Фенол, ммоль/л 5
4-аминоантипирин, моль/л 0.3
Холестерин оксидаза (ХО) Е/л ≥100
Пероксидаза (ПОД), кЕ/л ≥3

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C в защищённом от света месте. Не допускайте загрязнений! Не замораживайте реагенты!

Случайно возникающие изменения окраски не влияют на качество измерений до тех пор, пока абсорбция реагента не превышает 0.3 при 546 нм.

Меры предосторожности

Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки!

Следуйте мерам предосторожности, соблюдаемым при использовании лабораторных реагентов.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0,9 % раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Процедура определения

Адаптации к биохимическим анализаторам запрашивайте дополнительно.

Длина волны, нм 546
Длина опт. пути, см 1
Температура, °C 37

Измерение относительно холостой пробы

	Холостая проба	Образец/стандарт
Образец/стандарт, мкл	–	10
Дист. вода, мкл	10	–
Реагент, мкл	1000	1000

Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C, измерить абсорбцию против холостой пробы не позднее, чем через 20 мин

Расчет

Со стандартом

Свободный холестерин [мг/дл] =

$$= \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{станд.}}} \times \text{Конц.станд.}$$

Фактор конверсии

$$\text{Холестерин [мг/дл]} \times 0,02586 = \text{Холестерин [ммоль/л]}$$

Расчет холестеринового эфира

$$\begin{aligned} &\text{Хolestериновый эфир [ммоль/л]} = \\ &= \text{Общий холестерин [ммоль/л]} - \\ &- \text{Свободный холестерин [ммоль/л]} \end{aligned}$$

Расчет соотношения эфира

$$\begin{aligned} &\text{Соотношение эфира (\%)} = \\ &= \frac{\text{Хolestериновый эфир (ммоль/л)}}{\text{Общий холестерин (ммоль/л)}} \times 100\% \end{aligned}$$

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Свободный холестерин

Free Cholesterol FS

$$\text{Свободный холестерин (\%)} = \frac{\text{Свободный холестерин (ммоль/л)}}{\text{Общий холестерин (ммоль/л)}} \times 100\%.$$

Калибраторы и контроли

Для калировки автоматизированных фотометрических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводить измерения контрольных сывороток TruLab L N и P.

	Кат. No	Фасовка
TruCal U	5 9100 60 10 060	1 × 3 мл
TruLab N	5 9000 60 10 060	1 × 5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1 × 5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций свободного холестерина в диапазоне измерения от 0.9 до 400 мг/дл (0.023–10.3 ммоль/л). Если значение превосходит верхний предел этого диапазона, необходимо развести образец в соотношении 1+4 раствором NaCl (9 г/л) и затем умножить полученный результат на 5.

Специфичность / Помехоустойчивость

Аскорбиновая к-та до 5 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл гемоглобин до 200 мг/дл и липемия до 1000 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа.

Чувствительность / Предел определения

Нижний предел определения составляет 0.9 мг/дл (0.023 ммоль/л).

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n = 20)	Среднее, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Образец 1	24.4	0.25	1.03
Образец 2	28.3	0.37	1.30
Образец 3	45.1	0.53	1.18

Межсерийная (n = 20)	Среднее, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Образец 1	31.7	0.90	2.82
Образец 2	48.2	0.80	1.67
Образец 3	60.0	1.73	2.89

Сравнение методов

Сравнение между тестом DiaSys Свободный холестерин (y) и имеющимися в продаже тестами (x) на 120 образцах дало следующие результаты:

$$y = 1,054 x - 0,161 \text{ мг/дл}, r = 0,996.$$

Нормальные величины [4]

Общий холестерин

	мг/дл	ммоль/л
Допустимые	≤200	5.2
Пограничные	200–240	5.2–6.2
Повышенные	>240	>6.2

Холестериновый эфир [5]

70–78 % от концентрации общего холестерина

Свободный холестерин [5]

22–30 % от концентрации общего холестерина

Литература

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809–861.
2. Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997:99–114.
3. Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin Chem 1983;29:1798–1802.
4. Schaefer EJ, McNamara J. Overview of the diagnosis and treatment of lipid disorders. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC press, 1997: 25–48.
5. Klinisches Labor: Darmstadt: Merck, 12. Auflage, 1974, p. 254
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 5th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 185.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co, KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

β-Гидроксibuтират

β-Hydroxybutirate FS*

Набор диагностических реагентов для фотометрического количественного определения β-гидроксibuтирата в сыворотке или плазме *in vitro*.

Информация для заказа

И по каталогу Фасовка

13701 99 10 730 R1 2×20 мл + R2 2 ×10 мл

13700 99 10 030 3 ×3 мл стандарт

Справка [1,2]

β-Гидроксibuтират принадлежит к группе кетоновых тел и формируются в процессе жирового обмена путем восстановления ацетоацетата в печени. Кетоновые тела служат поставщиками энергии для различных тканей (сердца, почек, скелетной мускулатуры) особенно в случае инсулиновой недостаточности, инсулинрезистентности и при низких концентрациях глюкозы. После высвобождения кетоновых тел в кровь они быстро адсорбируются тканями. что приводит к снижению их концентрации в крови.

Метаболические ацидозы, вызванные увеличением концентрации β-гидроксibuтирата, связаны с сахарным диабетом, врожденными метаболическими заболеваниями, алкоголизмом и голоданием.

Метод

Ферментативный тест по конечной точке

Принцип определения

β-Гидроксibuтират + НАД < β-Гидроксibuтират- дегидрогеназа > Ацетоацетат + НАДН⁺ + Н⁺

НАДН + NTB (окисленный) Диафораза > НАД⁺ + NTB (восстановленный)

Интенсивность синей окраски пропорциональна концентрации β-Гидроксibuтирата в пробе и измеряется при длине волны 546 нм.

Исследуемые образцы

Сыворотка и плазма

Стабильность: 7 суток при 2–8°C

Измерять сразу после забора крови. Хранить образцы в холодильнике, если прямое измерение невозможно

Загрязнённые образцы хранению не подлежат.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

NB: Концентрации приведены для окончательной тестовой смеси.

Реагент 1:	Буфер, ммоль/л	pH 8,4	90
	β-Гидроксibuтират-Дегидрогеназа, кЕ/л		≥2
	Диафораза, кЕ/л		≥1,7
Реагент 2:	НАД, ммоль/л		4.3
	Щавелевая кислота, ммоль/л		13
	Nitroblue tetrazolium ммоль/л		0.34
Стандарт:	Ммоль/л		1.0

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C в защищенном от света месте. Не допускайте загрязнений! Не замораживайте реагенты! Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности при хранении при температуре 2–25°C.

Меры предосторожности

1. Реагент 2 содержат Проклин в качестве консерванта. Не глотать! Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки! Работать в перчатках.
2. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать попадания на кожу и слизистые оболочки!
3. Следуйте мерам предосторожности, соблюдаемым при использовании лабораторных реагентов.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию.

После длительного хранения в холодильнике в Реагенте 2 может образовываться осадок бледно фиолетового цвета, который не влияет на определение, однако его следует растворить, слегка встряхивая флакон перед дальнейшим использованием.

Необходимые материалы, не включённые в набор

- 0,9 % раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Процедура определения

Адаптации к биохимическим анализаторам запрашивайте дополнительно.

Длина волны, нм 546

Длина опт. пути, см 1

Температура, °C 37

Измерение относительно холостой пробы

	Холостая проба	Образец/стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	25
Дист. вода, мкл	25	—
Реагент 1, мкл	1000	1000
Перемешать, инкубировать 3–5 мин при 37°C, измерить абсорбцию A1, затем добавить:		
Реагент 2, мкл	250	250
Перемешать, инкубировать точно 5 мин при 37°C или 10 мин при 20–25°C. Измерить оптическую плотность A2.		

$$A = \frac{(A2 - A1)_{\text{образца}}}{\text{Стандарт}}$$

*FS – жидкие стабильные (fluid stable).

β-Гидроксibuтират

β-Hydroxybutirate FS

Расчёт

По стандарту

$$\beta\text{-Гидроксibuтират [моль/л]} = \frac{\Delta \text{Апробы}}{\Delta \text{Естанд.}} \times \text{Конц. Станд.}$$

Фактор конверсии

$$\beta\text{-Гидроксibuтират [мг/дл]} \times 0,096 = \beta\text{-Гидроксibuтират [ммоль/л]}$$

Калибраторы и контроли

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

	Кат. No	Фасовка
TruLab N	5 9000 60 10 060	1×5 мл
TruLab P	5 9050 60 10 060	1×5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций β-Гидроксibuтирата в диапазоне измерения от 0.01 до 8.9 ммоль/л. Если значение превосходит верхний предел этого диапазона, необходимо развести образец в соотношении 1+1 раствором NaCl (9 г/л) и затем умножить полученный результат на 2.

Специфичность / Помехоустойчивость

Аскорбиновая к-та до 30 мг/дл, билирубин до 60 мг/дл гемоглобин до 500 мг/дл и липемия до 2400 мг/дл триглицеридов не влияют на точность анализа. Добавление щавелевой кислоты к реагентам устраняет интерференции с лакта- том и лактатдегидрогеназой

Чувствительность / Предел определения

Нижний предел определения составляет 0.01 ммоль/л.

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n = 20)	Среднее, МЕ/мл	SD, МЕ/мл	CV, %
Образец 1	0.30	0.004	1,31
Образец 2	0.75	0.008	1,02
Образец 3	1.13	0.006	0,53

Межсерийная (n = 21)	Среднее, МЕ/мл	SD, МЕ/мл	CV, %
Образец 1	0.26	0.01	3.78
Образец 2	1.02	0.02	2.33
Образец 3	2.14	0.05	2.47

Сравнение методов

Сравнение между тестом DiaSys β- Гидроксibuтират FC (y) и имеющимися в продаже тестами (x) на 120 образцах дало следующие результаты:

$$y = 1,00x + 0,003 \text{ ммоль/л; } r = 0,999.$$

Нормальные величины [1]

Натощак:	ммоль/л	мг/дл
	0.02—0.27	0.21—2.81

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 155-60.
2. Sacks DB. Carbohydrate/ In: Burtis CA., Ashwood ER., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd Edi. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 785- 787.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co, KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Д-Димер

D-Dimer FS*

Диагностический реагент для количественного in-vitro определения Д-Димера в плазме на фотометрических системах.

Информация для заказа

Изм. №: Фасовка
17288 99 10 935 R1 2x12 мл + R2 1x8 мл
17289 99 10 047 1x1 мл калибратор TruCal D-Dimer

Справка [1, 2]

В процессе коагуляции в плазме образуется растворимый фибрин под действием тромбина из фибриногена. Растворимый фибрин связывается со стенками сосудов с помощью фактора XIII. При расщеплении этого полимерно-связанного фибрина образуются характеристические продукты, названные Д-Димер. Повышенные концентрации Д-Димера обнаружены при тромботических болезнях и микротромботических событиях (например, в случае диссеминированного внутрисосудистого свертывания). Определение Д-Димера применяют для того, чтобы исключить тромбоз глубоких вен ног и эмболию сосудов легких.

Метод

Иммунотурбидиметрический тест, усиленный частицами.

Принцип определения

Концентрация Д-Димера определяется методом фиксированного времени реакции путём фотометрического измерения реакции антиген-антигена между покрытыми антителами к Д-Димеру частицами латекса и присутствующим в пробе Д-Димером.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реагентах

R1: Буфер pH 8.5 0.38 ммоль/л
R2: Суспензия частиц pH 7.5

Полистироновые частицы, покрытые моно-клональными мышиными антителами против Д-Димера человека.

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, если хранятся при 2–8°C и при отсутствии загрязнения после вскрытия флаконов. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0.95 г/л). Не глотать! Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми.

2. Обычные меры предосторожности, предпринимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию. Реагент R2 следует перемешать перед первым применением, избегая пенообразования.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- 0.9% раствор NaCl.
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Цитратная плазма

Стабильность [3]:

8 часов при 20–25°C
4 дня при 4–8°C
6 месяцев при –20°C

Замораживать только один раз!
Удалить загрязненные образцы.

Процедура определения на анализаторах

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Длина волны, нм 570
Длина опт. пути, см 1
Температура, °C 37

Измерение относительно холостой пробы

	Холостая проба	Образец / калибратор
Образец / калибратор	–	30 мкл
Дист. вода	30 мкл	–
Реагент 1	900 мкл	900 мкл
Перемешайте, инкубируйте 3 - 5 мин, затем добавьте:		
Реагент 2	300 мкл	300 мкл
Перемешать, измерить оптическую плотность (A1) в течение 20 сек., инкубировать 5 мин., затем вновь измерить оптическую плотность (A2).		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ образец/калибратор}$$

Расчет

Концентрация Д-Димера в исследуемом образце определяется по калибровочной кривой с использованием подходящей математической модели, такой как spline. Калибровочная кривая строится по пяти калибраторам различных уровней и добавленному разбавителю для определения нулевого значения.

Стабильность калибровки: 6 недель.

*FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Контроли и калибратор

Для калибровки применяют калибратор TruCal D-Dimer фирмы DiaSys. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов следует проводить измерение контрольной сыворотки DiaSys TruLab D-Dimer.

	Кат. No	Фасовка
TruLab D-Dimer уровень 1	5 9810 99 10 073	2 x 0.5 мл
TruLab D-Dimer уровень 2	5 9820 99 10 073	2 x 0.5 мл

Рабочие характеристики

Диапазон измерений

Тест разработан для определения концентраций Д-Димера в диапазоне измерения от 0.2 до 8.7 мкг FEU/мл. Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец не следует разбавлять, а полученный результат сообщать как > 8.7 мкг FEU/мл.

Предел прозоны

Эффект прозоны не наблюдается при концентрациях Д-Димера до 50 мкг FEU/мл.

Специфичность / Помехоустойчивость

Набор DiaSys D-Dimer FS "Д-Димер ФС" является чувствительным иммунологическим тестом благодаря наличию специфических антител к человеческому Д-Димеру. Конъюгированный и неконъюгированный билирубин до 60 мг/дл, гемоглобин до 1000 мг/дл, липемия до 350 мг/дл триглицеридов и ревматоидный фактор до 300 МЕ/мл не влияют на точность анализа.

Чувствительность / Предел определения

Нижний предел определения 0.07 мкг FEU/мл.

Воспроизводимость

(число измерений $n = 20$)

Образец	Среднее значение [мкг FEU/мл]	SD [мкг FEU/мл]	CV [%]
Внутрисерийная			
Образец 1	0.719	0.013	1.76
Образец 2	1.02	0.014	1.35
Образец 3	3.87	0.047	1.21
Межсерийная (однократная калибровка)			
Образец 1	0.659	0.030	4.59
Образец 2	0.953	0.021	2.18
Образец 3	3.59	0.039	1.10

Сравнение методов

Сравнение на 235 образцах с использованием реагентов DiaSys D-Dimer FS «Д-Димер ФС» (y) и иммунотурбидиметрическим тестом (x) дало следующие результаты:

$$y = 0.57 x + 0.133 \text{ мкг FEU/мл; } r = 0.985.$$

Нормальные величины

Пограничное значение для исключения тромбоза глубоких вен ног: < 0.5 мкг FEU/мл.

В работе* по определению пограничного значения Д-Димера для исключения тромбоза глубоких вен ног обследовано 250 пациентов. У 50 пациентов подтверждено наличие тромбоза, у 100 пациентов заподозрили наличие тромбоза, который не был утвержден, и у 100 пациентов не заподозрили наличие тромбоза.

В работе получены следующие результаты:

На основе теста «Д-Димер ФС» фирмы DiaSys и пограничного значения 0.5 мкг FEU/мл из 50 тромботических субъектов найдено 49 истинно положительных больных и один тромботический субъект оказался ложноотрицательным.

Из 200 нетромботических пациентов найдено 39 ложноположительных и 161 истинно отрицательный результат.

При необходимости, каждая лаборатория должна проверить, применим ли контрольный диапазон величин к местному населению и приборам, и определить свой собственный диапазон нормальных величин.

Литература

1. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005.p 376.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-635.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git verlag, 2001: 26-27.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9. 65558 Holzheim Deutschland.

* Образцы в работе охарактеризованы проф. Gualtiero Palareti, Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Bologna.

Калибратор Д-Димера

Информация для заказа

Кат. №: 1 7260 99 10 047

1 флакон лиофилизата для приготовления 1 мл готового к применению, неразбавленного калибратора + 2x2.5 мл разбавителя

Описание

TruCal D-Dimer – лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой сыворотки, для определения Д-Димера реагентом набора D-Dimer FS компании DiaSys.

Хранение

Калибратор как в раскрытом флаконе, так и в разбавленном состоянии, следует хранить при температуре 2–8°C.

Стабильность

В закрытом флаконе: до конца срока годности.
В разбавленном состоянии: не менее 14 дней.
Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Разбавитель содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта разбавителя с кожей и слизистыми оболочками.
2. Каждая индивидуальная донорская кровь, использованная для получения калибратора TruCal D-Dimer, проверена апробированными методами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител против ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). А поскольку нельзя полностью исключить перенос инфекционных возбудителей компонентами, полученными из биологических жидкостей человека, то рекомендуется обращаться с калибратором с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
3. Предпринимать обычные меры предосторожности при использовании диагностических реагентов.

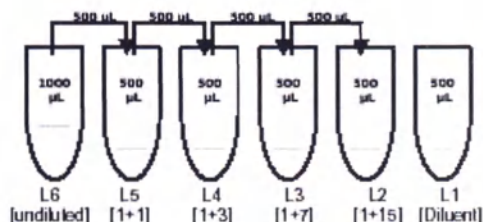
Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления калибратора добавить во флакон точно 1 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить

TruCal D-Dimer

флакон стоять в течение 30 мин., изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Следующие концентрации следует приготовить путем разведения калибратора разбавителем (концентрации указаны ниже):



Примечание: После каждого шага разведения образцы калибратора следует гомогенизировать путем тщательного перемешивания. Для каждого шага разведения используйте новые наконечники пипеток, чтобы избежать переноса.

Процедура

Инструкции по применению изложены во вкладыше, прилагаемом к данному набору.

Средние значения

Среднее значение калибратора относится к фибриногену, который был разрушен плазмином. Данное значение определено с помощью клинически охарактеризованных образцов таким образом, что пограничная величина для диагноза тромбоза глубоких вен ног имеет значение 0.5 мкг FEU/мл.

Указанные ниже в таблице средние значения контроля действительны только для данного лота.

	№ лота	Срок годности	Среднее значение
TruCal D-Dimer	9507	2009-06	8.70 мкг FEU/мл

Литература

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9. 65558 Holzheim. Germany.

Концентрации на этапах разведения калибратора TruCal D-Dimer в единицах (мкг FEU/мл):

L6	L5	L4	L3	L2	L1
8.70	4.35	2.18	1.09	0.54	0.00

844 7260 10 02 00 Февраль 2008/1

Информация для заказа

№ 5 9810 99 10 073 уровень 1

1 флакон лиофилизата для приготовления
0.5 мл контроля + 1×2.5 мл разбавителя

Описание

TruLab D-Dimer – лиофилизированная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки, для определения Д-Димера компонентом набора D-Dimer FS компании DiaSys.

Применение

Контрольную сыворотку как в закрытом флаконе, так и в разбавленном состоянии, следует хранить при температуре 2–8°C.

Стабильность

В закрытом флаконе: до конца срока годности.
В разбавленном состоянии: не менее 14 дней.
Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Разбавитель для приготовления контроля TruLab D-Dimer содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта разбавителя с кожей и слизистыми оболочками.
2. Каждая индивидуальная донорская кровь, использованная для получения контрольной сыворотки TruLab D-Dimer, проверена апробированными методами на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител против ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). А поскольку нельзя полностью исключить перенос инфекционных возбудителей компонентами, полученными из биологических жидкостей человека, то рекомендуется обращаться с контрольной сывороткой с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.
3. Предпринимать обычные меры предосторожности при использовании диагностических реагентов.

Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке; поэтому флакон следует

открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления контроля добавить во флакон точно 0.5 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон стоять в течение 30 мин., изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Процедура

Инструкции по применению изложены во вкладыше, прилагаемом к данному набору.

Средние значения

Средние значения для данного контроля определены с помощью реагента D-Dimer FS, используя калибратор TruCal D-Dimer. Среднее значение калибратора относится к фибриногену, который был разрушен плазмином. Значение определено с помощью клинически охарактеризованных образцов таким образом, что пограничная величина для диагноза тромбоза глубоких вен ног имеет значение 0.5 мкг FEU/мл. Указанные ниже в таблице средние значения контроля действительны только для данного лота.

	№ лота	Срок годности	Среднее значение	Диапазон измерений
TruLab D-Dimer уровень 1	9508	2009-06	1.18 мкг FEU/мл	0.94–1.42 мкг FEU/мл

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9. 65558 Holzheim. Germany.

Диагностический реагент для количественного in-vitro определения свободных (неэтерифицированных) жирных кислот (СЖК) в сыворотке или плазме на фотометрических системах.

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
15781 99 10 735	R1 2×20 мл + R2 1×10 мл
15781 99 10 935	R1 2×20 мл + R2 1×10 мл
15780 99 10 065	3×3 мл стандарт

Справка [1,2]

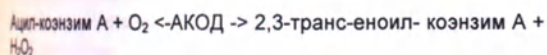
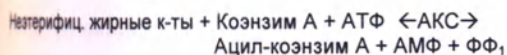
В организме неэтерифицированные жирные кислоты являются источником метаболической энергии, субстратом для структур клеточной мембраны, а также предшественниками для многих внутриклеточных сигнальных молекул, таких как простагландины. Неэтерифицированные жирные кислоты выделяются из жировой ткани при липолизе. На процесс выделения оказывает влияние диета и колебания уровня инсулина. Патологические состояния, такие как инсулиновая резистентность при патогенезе сахарного диабета типа 2, ожирение, злокачественные болезни и метаболический синдром, ассоциируются с повышенным содержанием неэтерифицированных жирных кислот в крови и способствуют развитию сердечно-сосудистых заболеваний.

Метод

Ферментативный тест по конечной точке.

Принцип определения

Неэтерифицированные жирные кислоты и коэнзим А взаимодействуют в присутствии ацил-коэнзим-А-синтетазы (АКС) с образованием ацилированного коэнзима А. Ацилированный коэнзим А окисляется с помощью ацил-коэнзим-А-оксидазы (АКОД) с выделением перекиси водорода. H_2O_2 образует окрашенный продукт при использовании соединений Триндера в присутствии пероксидазы (ПОД).



Измеренная при 546 нм интенсивность красного красителя прямо пропорциональна концентрации неэтерифицированных жирных кислот в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

R1: Goods буфер	pH 7.0	50 ммоль/л
Коэнзим А		0.4 г/л

АТФ	4 ммоль/л
Ацил-коэнзим-А-синтетаза (АКС)	0.4 кЕ/л
MgCl ₂	2 ммоль/л

Связывающий компонент Триндера
Детергенты, стабилизаторы

R2: Goods буфер	pH 7.0	50 ммоль/л
Ацил-коэнзим-А-оксидаза АКОД		30 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)		45 кЕ/л
Связывающий компонент Триндера		
Детергенты, стабилизаторы		

Стандарт: 1 ммоль/л

Стабильность и хранение

Реагенты и стандарт стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C в защищённом от света месте. Не допускайте загрязнений! Не замораживайте реагенты!

Меры предосторожности

Обычные меры предосторожности, принимаемые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагенты и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- Раствор NaCl 9 г/л
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка или плазма (воздержание от пищи >12 часов)

Непригодны для анализа образцы пациентов, получающих гепариновую терапию. Проводите измерение сразу же после забора крови, поскольку концентрация неэтерифицированных жирных кислот в сыворотке повышается из-за липолиза. Храните образцы при –20°C, если сделать прямое измерение невозможно. Загрязненные образцы удаляются!

Процедура определения

Адаптации к биохимическим анализаторам запрашивайте дополнительно.

Длина волны, нм	546/600 (бихроматика)
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	37
Измерение	относительно холостой пробы

* FS – жидкие стабильные (fluid stable).

	Холодная проба	Образец/ стандарт
Образец/стандарт, мкл	—	20
Дист. вода, мкл	20	—
Реагент 1, мкл	1000	1000
Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить абсорбцию A1, затем A2.		
Реагент 2, мкл	250	250
Перемешать, инкубировать 10 мин, измерить абсорбцию A2 в течение 20 мин		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ образец / стандарт}$$

Расчет

$$\text{СЖК [мг/дл]} = \frac{\Delta A_{\text{образца}}}{\Delta A_{\text{станд. / кал.}}} \times \text{Конц. стандарт. [мг/дл]}.$$

Фактор конверсии

$$\text{СЖК [мг/дл]} \times 0,0354 = \text{СЖК [ммоль/л]}.$$

Контроли и калибраторы

Для внутреннего контроля качества с каждой серий образцов проводите измерение контрольной сыворотки TruLab L фирмы DiaSys.

	Кат. No	Фасовка
TruLab L	5 9020 99 10 065	1 × 3 мл

Рабочие характеристики**Диапазон измерений**

Тест разработан для определения концентраций неэтерифицированных жирных кислот до 3 ммоль/л. Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, образец следует разбавить 1 + 3 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 4.

Специфичность / Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 60 мг/дл, липемия до 1000 мг/дл триглицеридов, и гемоглобин до 200 мг/дл, не влияют на точность анализа.

Чувствительность / Предел определения

Нижний предел определения составляет 0,01 ммоль/л.

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n = 20)	Среднее [ммоль/л]	SD [ммоль/л]	CV [%]
Образец 1	0.29	0.00	1.07
Образец 2	0.49	0.01	1.05
Образец 3	0.88	0.01	0.98

Межсерийная (n = 20)	Среднее [ммоль/л]	SD [ммоль/л]	CV [%]
Образец 1	0.61	0.01	1.15
Образец 2	1.02	0.01	1.07
Образец 3	1.38	0.02	1.10

Сравнение методов

Сравнение на 114 образцах с использованием реагентов DiaSys СЖК ФС (y) и имеющегося в продаже теста (x) дало следующие результаты:

$$y = 0.984 x + 0.045 \text{ ммоль/л.}; r = 0.996.$$

Нормальные величины [3]

Женщины: 0.1–0.45 ммоль/л (2.8–12.7 мг/дл)
Мужчины: 0.1–0.60 ммоль/л (2.8–16.9 мг/дл)

Концентрации СЖК в плазме склонны к индивидуальным колебаниям и, в частности, повышены после приема пищи.

При необходимости, каждая лаборатория должна проверить, применим ли контрольный диапазон величин к местному населению, и определить свой собственный диапазон нормальных величин. Для диагностических целей значения СЖК всегда должны рассматриваться в сочетании с анамнезом, клиническим обследованием и другими данными.

Литература

1. Pilz S, Schrnagl H, Tiran B, et al. Free Fatty Acids Are Independently Associated with All-Cause and Cardiovascular Mortality in Subjects with Coronary Artery Disease. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91:2542-7.
2. Smith and Wilson. Free Fatty Acids and Atherosclerosis. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91:2506-8.
3. Kattermann R. Lipid- und Lipoproteinstoffwechsel. In: Greiling H, Gressner AM: Textbook Clinical Chemistry and Pathobiochemistry: Schattauer, 1987. P. 223-65.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Преальбумин

Prealbumin FS*

Диагностический реагент для количественного in-vitro определения Преальбумина в сыворотке или плазме человека на фотометрических системах.

Информация для заказа

№ по каталогу	Фасовка
1 0292 99 10 735	R1 2×20 мл + R2 1× 8 мл
1 0292 99 10 935	R1 2×20 мл + R2 8×8 мл
5 9200 99 10 037	3×1 мл TruCal Protein high
5 9200 99 10 039	5×1 мл TruCal Protein: 5 levels

Справка [1, 2, 3]

Преальбумин или транстиретин представляет собой белок, синтезируемый в основном в печени с молекулярной массой 55 кДа. Происхождение наименования преальбумин связано с его электрофоретической подвижностью, поскольку при электрофорезе преальбумин идет впереди альбумина. Преальбумин выполняет роль транспортного белка для гормона тироксина. Он также переносит витамин А в присутствии ретинол-связывающего белка, и таким образом предотвращает его потерю через почки. Преальбумин имеет высокое содержание аминокислоты триптофана и одно из наивысших соотношений незаменимых аминокислот к заменимым аминокислотам для любого белка в организме, делая его четким маркером синтеза белка. Из-за его короткого периода полувыведения от 1 до 2 дней, измерение его концентрации в сыворотке может предоставить своевременную и более чувствительную оценку белкового недоедания или дисфункции печени, чем трансферрин или альбумин.

Концентрация преальбумина в сыворотке подвержена влиянию различных факторов:

Преальбумин является негативным реактантом острой фазы, концентрация которого понижается при наличии воспаления, а также в непосредственный послеоперационный период. Уровни преальбумина в сыворотке уменьшаются также у больных, страдающих от белкового недоедания, например, злокачественной болезни, цирроза, энтеропатии с потерей белка, и недостатка цинка. Уровни преальбумина в сыворотке понижаются также под влиянием эстрогенов. Уровни преальбумина в сыворотке могут повышаться в результате применения глюкокортикоидов, анаболических стероидов и андрогенов, а также в случае острой алкогольной интоксикации.

Метод

Иммунотурбидиметрический тест

Принцип определения

Определение концентрации преальбумина методом кинетики фиксированного времени путём фотометрического измерения реакции антиген-

антитело между антителами к преальбумину и преальбумином, присутствующем в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрации в реакционной смеси

R1: ТРИС-буфер	pH 7.5	100 ммоль/л
NaCl		50 ммоль/л
Полиэтиленгликоль (ПЭГ)		
Детергенты, стабилизаторы		
R2: ТРИС-буфер	pH 7.8	100 ммоль/л
NaCl		220 ммоль/л
Козьи антитела к человеческому альбумину, со стабилизаторами		

Стабильность и хранение

Реактивы стабильны до конца указанного срока годности при хранении при 2–8°C и отсутствии загрязнения. Не замораживать реактивы!

Меры предосторожности

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не допускать их попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!
2. Следовать мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагенты готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

- Раствор NaCl 9 г/л
- Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

- Сыворотка.
- Гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

При отсутствии загрязнений стабильность [4]:

3 дня	при 2–8°C
6 месяцев	при –20°C

Загрязненные образцы удаляются!

Процедура определения для анализаторов

Адаптации к автоматическим биохимическим анализаторам запрашивайте дополнительно.

Длина волны, нм	415
Длина опт. пути, см	1
Температура, °C	37
Измерение	относительно холостой пробы

*FS – жидкие стабильные (fluid stable).

Калибратор миоглобина

TruCal Myoglobin

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора	Фасовка
17030 99 10 058	4×1 мл

Описание

TruCal Myoglobin – набор из четырех стабилизированных жидких калибраторов различных уровней, изготовленный на основе человеческой сыворотки.

Хранение

Калибраторы как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, должны храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах калибраторы стабильны до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными калибраторами необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Калибраторы TruCal Myoglobin жидкие и готовы к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. в упаковке с реактивами.

Значения калибраторов

Значения TruCal Myoglobin сделаны сопоставимыми с контрольными материалами, основанными на чистом антигене, при использовании утвержденных протоколов.

Литература

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997. p.243-268.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Калибратор

холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и
холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)

TruCal HDL/LDL

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора 13520 99 10 065
Фасовка 1×3 мл

Описание

TruCal HDL/LDL – лиофилизированный калибратор, изготовленный на основе человеческой сыворотки. Предназначен для калибровки тестов ЛПНП-селект ФС и ЛПВП-иммуно ФС производства компании «DiaSys».

Хранение

Калибратор в нераскрытых флаконах должен храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах калибратор стабилен до конца срока годности.

Растворенный калибратор может быть использован в срок, приведенный в таблице ниже, при хранении при указанной температуре в плотно закрытых флаконах.

	–20°C*	+4°C	+25°C
ЛПНП-холестерин	1 мес	24 ч	2 ч
ЛПВП-холестерин	1 мес	5 дней	2 дня

*Замораживать только один раз.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными калибраторами необходимо с теми

же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

Подготовка

Лиофилизат укупорен во флаконы в условиях вакуума. При вскрытии флакона соблюдать осторожность во избежание потери сухого материала. Добавить точно 3 мл дистиллированной воды. Флакон тщательно закрыть. Содержимое растворить в течение 30 мин при осторожном перемешивании круговыми движениями флакона. Не трясти. Избегать вспенивания.

Процедура

Инструкции по применению см. в упаковке с реактивами.

Значения калибраторов

Значения калибратора TruCal HDL/LDL определены по калибровке с материалами контрольного набора CDC для ЛПВП- и ЛПНП-холестерина, соответственно, согласно утвержденным протоколам.

Литература

1. Myers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editors. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. P.223-250.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

	№ Лота	Срок годности	Значения калибратора
HDL-C ЛПВП- Холестерин	9218	2010-06	44,5 мг/дл 1,15 ммоль/л
LDL-C ЛПНП- Холестерин			112 мг/дл 2,90 ммоль/л

Калибратор альбумина в моче и спинномозговой жидкости

TruCal Albumin U/CSF

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора 19300 99 10 059
Фасовка 5×1 мл

Описание

TruCal Albumin U/CSF – набор из пяти стабилизированных жидких калибраторов различных уровней. Набор используется для калибровки теста на микроальбумин в моче и спинномозговой жидкости.

Хранение

Калибраторы как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, следует хранить при 2–8°C.

Обязательное отхождение

В соответствии с местными правилами.

Стабильность

Нераскрытые флаконы: до конца указанного срока годности.

Вскрытые флаконы: не менее 30 суток.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой!

Предупреждения и предостережения

Содержат в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Калибраторы TruCal Albumin U/CSF поставляются в жидком виде и готовы к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реактивов.

Средние значения

Установленные для калибраторов TruCal Albumin U/CSF значения были определены по эталонному препарату IFCC/BCR/CAP для 15 белков плазмы (CRM 470).

Литература

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997, pp. 243–68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, pp. 1393–1401.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора Фасовка
17010 99 10 059 5×1 мл

Описание

TruCal ASO – набор из пяти стабилизированных жидких калибраторов различных уровней, изготовленный на основе человеческой сыворотки.

Хранение

Калибраторы как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, должны храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах калибраторы стабильны до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными калибраторами необходимо с

теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Калибраторы TruCal ASO жидкие и готовы к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. в упаковке с реактивами.

Литература

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997. p.243-268.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора 7202 99 10 059
Фасовка 5×1 мл

Описание

TruCal RF – набор из пяти стабилизированных жидких калибраторов различных уровней, изготовленный на основе человеческой сыворотки.

Хранение

Калибраторы как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, должны храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах калибраторы стабильны до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными калибраторами необходимо с

теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Калибраторы TruCal RF жидкие и готовы к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. в упаковке с реактивами.

Литература

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997. p.243-268.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Калибратор ферритина

TruCal Ferritin

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Набор 7050 99 10 058 Фасовка 4×1 мл

Описание

TruCal Ferritin – набор из четырех стабилизированных жидких калибраторов различных уровней, изготовленный на основе человеческой сыворотки.

Хранение

Калибраторы как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, должны храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах калибраторы стабильны до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с калибратором.

Предупреждения и предостережения

1. Калибраторы изготовлены на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными калибраторами необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Калибраторы TruCal Ferritin жидкие и готовы к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. в упаковке с реактивами.

Значения калибраторов

Значения TruCal Ferritin сделаны сопоставимыми с WHO 3 международным стандартом (94/572) для ферритина при использовании утвержденных протоколов.

Литература

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997. p.243-268.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Калибратор специфических белков с высокой концентрацией

TruCal Protein high

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора	Фасовка
13200 99 10 037	3×1 ml

Описание

TruCal Protein high – жидкий стабилизированный калибратор (на основе человеческой плазмы) для калибровки альбумина, СЗс, С4, иммуноглобулинов А, G, М (высокая концентрация), трансферрина.

Хранение

Невыкрытые и вскрытые пузырьки с TruCal Protein high должны храниться при температуре 2-8°C.

Стабильность

Невыкрытый: до конца указанного месяца истечения срока годности

Вскрытый: минимум 30 дней

Необходимо соблюдать условия хранения и обращения с данным продуктом.

Предупреждения и предостережения

1. Каждая индивидуальная донация крови, использованная для производства TruCal Protein high, не показывала положительной реакции при проверке установленными методами на HBsAg, антитела к ВИЧ 1+2 и антитела к вирусу гепатита С. Поскольку невозможно полностью исключить содержание инфекционных агентов в продукте на основе человеческой крови, рекомендуется соблюдать при работе с калибраторами

те же меры предосторожности, что и для биоматериала пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

TruCal Protein high поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Следуйте инструкции, прилагаемой к упаковке с реагентом.

Значения калибраторов

Установленные значения TruCal Protein high соотнесены с IFCC/BCR/CAP Reference Material для 15 белков плазмы (CRM 470) с использованием установленных протоколов.

Литература

1. Stenman U.H. Standardization of immunoassays. In: Price C.P., Newman D.J., editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press, 1997, p. 243–268.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, p. 1393–1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 1993. (HHS Publication No. [CDC] 93–8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Калибратор специфических белков

TruCal Protein

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

№ набора Фасовка
13000 99 10 039 5×1 ml

Описание

TruCal Protein – комплект из пяти жидких стабилизированных калибраторов (на основе человеческой плазмы) различных уровней для калибровки альбумина, С3с, С4, иммуноглобулинов А, G, М, трансферрина.

Хранение

Невыкрытые и вскрытые пузырьки с TruCal Protein должны храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

Невыкрытый: до конца указанного месяца истечения срока годности
Вскрытый: минимум 30 дней

Необходимо соблюдать условия хранения и обращения с данным продуктом.

Предупреждения и предостережения

1. Каждая индивидуальная донация крови, использованная для производства TruCal Protein, не показывала положительной реакции при проверке установленными методами на HBsAg, антитела к ВИЧ 1+2 и антитела к вирусу гепатита С. Поскольку невозможно полностью исключить содержание инфекционных агентов в продукте на основе человеческой крови, рекомендуется соблюдать при работе с калибраторами те же меры предосторожности, что и для биоматериала пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

TruCal Protein поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Следуйте инструкции, прилагаемой к упаковке с реагентом.

Значения калибраторов

Установленные значения TruCal Protein соотнесены с IFCC/BCR/CAP Reference Material для 15 белков плазмы (CRM 470) с использованием установленных протоколов.

Литература

1. Stenman U.H. Standardization of immunoassays. In: Price C.P., Newman D.J., editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press, 1997, p. 243–268.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, p. 1393–1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington, 1993. (HHS Publication No. [CDC] 93–8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Контроль альбумина в моче и спинномозговой жидкости

TruLab Albumin U/CSF Уровень 1

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Набор Фасовка
10 99 10 046 Уровень 1 3×1 мл

Описание

Контроль TruLab Albumin U/CSF – водный раствор альбумина. Концентрация альбумина в контрольной пробе уровня 1 соответствует физиологической.

Хранение

Флаконы с контрольной пробой, как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2–8°C.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до конца срока годности.
Вскрытые флаконы: не менее 30 суток.
Строго соблюдать правила хранения реагентов и работы с ними!

Предупреждения и предостережения

Содержит в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Контроль TruLab Albumin U/CSF поставляется в жидком виде и готов к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реактивов.
Аналитические значения TruLab Albumin U/CSF были определены путём калибровки по эталонному препарату IFCC/BCR/CAP для 15 белков плазмы (CRM 470) в соответствии с установленным протоколом.
Аналитические значения могут незначительно различаться при использовании различных реагентов и методов анализа.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, pp. 1393–1401.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization in methods of laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, pp. 1393–1401.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

147

Контрольная сыворотка бикарбоната

TruLab Bicarbonate

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Артикул	Фасовка
99 10 065	3x мл

Описание

TruLab Bicarbonate – стабилизированная жидкая контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Разработана для контроля качества при анализе бикарбоната.

Хранение

Флаконы с контрольной пробой TruLab Bicarbonate, как вскрытые, так и невскрытые, следует хранить при 2–25°C.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Стабильность

Невскрытые флаконы: до конца срока годности.
Вскрытые флаконы: не менее 3 мес (плотно закрывать крышками немедленно после использования).

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой!

Предупреждения и предостережения

Содержит в качестве консерванта азид натрия (0,95 г/л). Не допускать попадания внутрь, а также на кожу и слизистые оболочки!

Подготовка

Контрольная сыворотка TruLab Bicarbonate поставляется в жидком виде и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по применению см. во вкладыше, прилагаемом к соответствующему набору реактивов.

Средние значения

Значения контрольной пробы TruLab CRP hs определены по калибровке по калибраторам TruCal CRP hs фирмы DiaSys.

Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, pp. 1393–1401.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Контрольная сыворотка специфических белков

TruLab Protein

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Артикул	Фасовка	
10 99 10 046	Уровень 1	1×1 мл
10 99 10 046	Уровень 2	1×1 мл

Описание

TruLab Protein – стабилизированная жидкая, контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab Protein должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 30 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab Protein жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Средние значения

Значения TruLab Protein для индивидуальных белков определены независимыми референтными лабораториями при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик, особенно при использовании методов, не упомянутых в таблице значений.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

148

Контрольная сыворотка реактивного белка

TruLab CRP Уровень 2

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Код набора	Фасовка
99 10 045	Уровень 2 1×2 мл

Описание

TruLab CRP – стабилизированная жидкая, контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация С-реактивного белка в TruLab CRP уровень 2 находится в диапазоне патологического повышения.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab CRP должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.
Стабильность после вскрытия не менее трех месяцев.
Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab CRP жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Средние значения

Значения TruLab CRP определены по калибровке со стандартными материалами IFCC/BCR/CAP на 15 белков плазмы CRM 470 при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Контрольная сыворотка липопротеина (а)

TruLab Lp(a)

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Код заказа	Фасовка	
99 10 046	Уровень 2	1×1 мл

Описание

TruLab Lp(a) – стабилизированная жидкая, контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Концентрация липопротеина (а) в TruLab Lp(a) уровень 2 находится в физиологическом диапазоне.

Хранение

Как в раскрытых, так и в нераскрытых флаконах, сыворотка TruLab Lp(a) должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна до конца срока годности.

Стабильность после вскрытия не менее 45 дней.

Тщательно соблюдайте условия хранения и обращения с сывороткой.

Предупреждения и предостережения

1. Изготовлена на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данными сыворотками необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

2. Содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта реактива с кожей и слизистыми.

Подготовка

Сыворотка TruLab Lp(a) жидкая и готова к использованию.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Средние значения

Значения TruLab Lp(a) определены по калибровке со стандартными материалами на основе чистого антигена, при использовании утвержденных протоколов. Средние значения могут слегка варьироваться в зависимости от используемых реагентов и методик.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Контрольная сыворотка липиды

TruLab L

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Набор Фасовка
99 10 065 1×3 мл

Описание

TruLab L – специальная, лиофилизированная контрольная сыворотка для липидов и аполипотеинов, изготовленная на основе человеческой сыворотки.

Хранение

В нераскрытых флаконах сыворотка TruLab L должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах сыворотка стабильна в течение срока годности.

Растворенная сыворотка может быть использована в срок, приведенный в таблице ниже, при хранении при указанной температуре в плотно закрытых флаконах.

	–20°C*	+4°C	+25°C
Триглицериды	1 мес	5 дней	1 день
ЛПНП-холестерин	–	24 ч	2 ч
Другие аналиты	1 мес	5 дней	2 дня

*Хранить только один раз.

Предупреждения и предостережения

Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HIV 1 + 2 и HCV. Тем не менее обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности как и с образцами пациентов.

Подготовка

Лиюлизат укупорен во флаконы в условиях вакуума. При вскрытии флакона соблюдать осторожность во избежание потери сухого материала. Добавить точно 3 мл бидистиллированной воды. Флакон тщательно закрыть. Содержимое растворить в течение 30 мин при осторожном перемешивании круговыми движениями флакона. Не трясти. Избегать вспенивания.

Процедура

Инструкции по определению см. в упаковке с реактивами.

Средние значения и диапазоны

Референтные методы

Значения тех параметров, для которых доступны утвержденные референтные методы, были определены в соответствии с Руководством Немецкого Федерального Медицинского Совета [3]. Допустимые диапазоны, соответственно, были рассчитаны как значение, полученное референтным методом, ± 3 стандартных отклонения измерения.

Прочие методы

Значения аналитов, для которых референтные методы были недоступны, были определены под руководством Референтного Института Немецкого Федерального Медицинского Совета. Допустимые диапазоны были рассчитаны как значение, полученное референтным методом, ± 3 стандартных отклонения измерения.

Кроме этого, приведены значения в зависимости от метода измерения для тех параметров, для которых различие между величинами, определенными различными методами, было больше стандартного отклонения из-за неспецифичности метода или влияния матрикса сыворотки [3]. Истинные значения могут слегка колебаться в зависимости от разных реагентов и используемых методик. Указанные значения параметров применимы только для соответствующего лота.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesaerztekammer. Deutsches Arzteblatt 1988; 85: B519–B532.
4. Richtlinie der Bundesaerztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Arzteblatt 2002; 98:A 2747–59.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Контрольная сыворотка "НОРМА"

TruLab N

In vitro diagnosticum

Информация для заказа

Ассортимент	Фасовка
1000 99 10 061	6×5 мл
1000 99 10 062	20×5 мл

Описание

TruLab N – лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Значения параметров анализов находятся или в нормальных пределах, или на границе патологических значений.

Применение

Универсальная контрольная сыворотка TruLab N в нераскрытых флаконах должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В нераскрытых флаконах универсальная сыворотка TruLab N стабильна до конца срока годности. Стабильность параметров анализов в разведенной сыворотке указана в таблице.

	-20°C*	+4°C	+25°C
Билирубин (при хранении в темноте)	14 дней	2 дня	–
АЛТ, АСТ	–	2 дня	2 ч
Креатинкиназа	–	–	4 ч
СК-НАС, СК-МВ	–	–	4 ч
Другие анализы	30 дней	7 дней	8 ч

*Замораживание возможно только один раз.

Предупреждения и предостережения

Универсальная контрольная сыворотка TruLab N – лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HCV 1+2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

Подготовка

Лиофилизат укупорен во флаконы в условиях вакуума. При вскрытии флакона соблюдать осторожность во избежание потери сухого материала. Добавить точно 5 мл дважды дистиллированной воды. Флакон тщательно закрыть. Содержимое растворить в течение 30 мин при

осторожном перемешивании круговыми движениями флакона. Не трясти. Избегать вспенивания.

Перед анализом Щелочной фосфатазы сыворотку необходимо проинкубировать при 25°C в течение двух часов.

Значения и диапазоны

Референтные методы

Значения тех параметров, для которых доступны утвержденные референтные методы, были определены в соответствии с Руководством Немецкого Федерального Медицинского Совета [3]. Допустимые диапазоны, соответственно, были рассчитаны как значение, полученное референтным методом, ± 3 стандартных отклонения измерения.

Прочие методы

Значения анализов, для которых референтные методы были недоступны, были определены под руководством Референтного Института Немецкого Федерального Медицинского Совета. Допустимые диапазоны были рассчитаны как значение, полученное референтным методом, ± 3 стандартных отклонения измерения.

Кроме этого, приведены значения в зависимости от метода измерения для тех параметров, для которых различие между величинами, определенными различными методами, было больше стандартного отклонения из-за неспецифичности метода или влияния матрикса сыворотки [3]. Истинные значения могут слегка колебаться в зависимости от разных реагентов и используемых методик.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesaerztekammer. Deutsches Arzteblatt 1988; 85: B519–B532.
4. Richtlinie der Bundesaerztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Arzteblatt 2002; 98: A 2747-59.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.

Упаковка для заказа

	Фасовка
10 061	6×5 мл
10 062	20×5 мл

Лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Значения параметров аналитов находятся или вне нормальных пределов, или в пределах патологических значений.

Универсальная контрольная сыворотка TruLab P в закрытых флаконах должна храниться при температуре 2–8°C.

Стабильность

В закрытых флаконах универсальная сыворотка TruLab P стабильна до конца срока годности. Стабильность параметров аналитов в замороженной сыворотке указана в таблице.

	–20°C*	+4°C	+25°C
Билирубин (при замораживании в темноте)	14 дней	2 дня	–
АСТ, АЛТ	–	2 дня	2 ч
Амиллаза	–	–	4 ч
СААС, СК-МВ	–	–	4 ч
Другие аналиты	30 дней	7 дней	8 ч

*Замораживание возможно только один раз.

Предупреждения и предостережения

Универсальная контрольная сыворотка TruLab P – лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Все доноры индивидуально проверены на отсутствие HBsAg и антител против HCV 1 + 2 и HCV. Тем не менее, обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности, как и с образцами пациентов.

Подготовка

Лиофилизат укупорен во флаконы в условиях вакуума. При вскрытии флакона соблюдать осторожность во избежание потери сухого материала. Добавить точно 5 мл дважды дистиллированной воды. Флакон тщательно закрыть. Содержимое растворить в течение 30 мин при осторожном перемешивании круговыми движе-

ниями флакона. Не трясти. Избегать вспенивания.

Перед анализом Щелочной фосфатазы сыворотку необходимо проинкубировать при 25°C в течение двух часов.

Значения и диапазоны

Референтные методы

Значения тех параметров, для которых доступны утвержденные референтные методы, были определены в соответствии с Руководством Немецкого Федерального Медицинского Совета [3]. Допустимые диапазоны, соответственно, были рассчитаны как значение, полученное референтным методом, ± 3 стандартных отклонения измерения.

Прочие методы

Значения аналитов, для которых референтные методы были недоступны, были определены под руководством Референтного Института Немецкого Федерального Медицинского Совета. Допустимые диапазоны были рассчитаны как значение, полученное референтным методом, ± 3 стандартных отклонения измерения.

Кроме этого, приведены значения в зависимости от метода измерения для тех параметров, для которых различие между величинами, определенными различными методами, было больше стандартного отклонения из-за неспецифичности метода или влияния матрикса сыворотки [3]. Истинные значения могут слегка колебаться в зависимости от разных реагентов и используемых методик. Указанные значения параметров применимы только для соответствующего лота.

Литература

1. Rühle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer. Deutsches Ärzteblatt 1988; 85: B519–B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002; 98: A 2747-59.

Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.