

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
К РЕАГЕНТАМ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ
ДЛЯ БИОХИМИИ**

**ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ
"SENTINEL CH.SpA", Италия**

ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ (ненасыщенная)

2x40 мл

SENTINEL Diagnostics

Кат. номер 17.251

Принцип метода Ненасыщенная связывающая способность определяется добавлением в пробу известное количество железа, в условиях оптимальных для насыщения трансферрина железом и вычислением разницы между добавленным и свободным количеством (несвязанным белком) железа.

Реагенты

Только для in vitro диагностики.

Реагенты хранятся при температуре 15-30 С и стабильны до срока, указанного на этикетке.

Компоненты набора

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| - Реагент А | 2x40 мл |
| Трис-буфер pH 8.6 | |
| - Реагент В лиофилизированный | 1x10 мл |
| Ферен | |
| - Реагент С сухой | 1 пузырек |
| Аскорбиновая кислота | |
| Небольшая ложечка для Реагента С | |
| - Стандарт | 1x10 мл |
| Железо 500 мкг\dl (90 мкмоль\л) | |

Приготовление реакционных растворов

Раствор В: добавить к Реагенту В 10 мл дистиллированной воды, размешать до полного растворения порошка. Стабилен 120 дней в холодильнике 2-8 С.

Раствор АС: добавьте 4 маленькие ложечки (прилагается к набору) Реагента С к 40 мл Реагента А; перемешайте до получения однородного раствора.
Стабилен 60 дней в холодильнике 2-8С.

Пробы

Сыворотка , без гемолиза.

Аналитическая процедура

Длина волны измерения - 593 нм (580-600 нм)

Кювета (световой путь) - 10 мм

Температура - 37 С

Тип реакции - конечная точка

Схема измерения

	Бланк реагента	Проба	Стандарт
Дистиллированная вода	200 мкл	-	100 мкл
Проба	-	100 мкл	-
Стандарт	-	100 мкл	100 мкл
Раствор АС	-	1000 мкл	1000 мкл

Смешивают, выдерживают **5 минут** при 37 С и считывают абсорбцию при 593 нм (580-600 нм) против Бланка реагента абсорбцию Пробы (Abs). И добавляют:

Раствор В	50 мкл 50 мкл 50 мкл
-----------	----------------------

Смешивают, выдерживают **5 минут** при 37 С и считывают абсорбцию при 593 нм (580-600 нм) против Бланка реагента абсорбцию Пробы (As) и Стандарта (Ast). Окраска стабильна 1 час.

Вычисление результатов

$500 - [(As - Abs) \setminus Ast] \times 500 = \text{мкг/мл}$ на 100 мл сыворотки
или

$90 - [(As - Abs) \setminus Ast] \times 90 = \text{мкмоль}$ на 1000 мл сыворотки

Общая связывающая способность = ненасыщенная + Концентрация
железа в сыворотке

Нормальные величины

Мужчины: 150-250 мкг/мл (27 - 45 мкмоль/л)

Женщины: 200-300 мкг/мл (36 - 54 мкмоль/л)

Каждая лаборатория должна вычислить свои стандартные величины.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Пропорциональное сокращение объемов дозируемых жидкостей не изменяет результат исследований.
2. Перед исследованием пробирки и стеклянная посуда должны быть промыты 1 N соляной кислотой и дистиллированной водой

RF Latex SD

Прямой латексный тест на слайд-пластинах для определения ревматоидного фактора в сыворотке

100 определений

Кат. Номер 12.645K

ПРИНЦИП ТЕСТА

РЕАГЕНТЫ

Для использования *in-vitro*. Реагенты сохраняют стабильность вплоть до срока, указанного на упаковке, при условии хранения при температуре 2-8 ° C.

Компоненты набора:

- Латексный реагент RF 5 мл
Суспензия из полистироновых латексных частиц, покрытых антителами, специфичными к античеловеческим С-реактивным белкам, в физиологическом растворе на базе глицинового буфера. Чувствительность латексного реагента подобрана для определения концентрации С-реактивных белков ≥ 0.6 мг/дл. Содержит 0.1 % азида натрия в качестве консерванта.

- Тест-слайды многократного использования 3 шт.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Положительный контроль (1 мл) Кат.номер 12.655K
- Отрицательный контроль (1 мл) Кат.номер 12.650K

ОБРАЗЕЦ

Свежая чистая сыворотка. После отделения сыворотка может сохраняться в течение не более недели при температуре 4 ° C или более длительный срок при температуре -20 ° C. Нельзя исследовать гемолизированные и липемические образцы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Пред началом использования реагенты и образцы должны быть комнатной температуры. Если латексный реагент хранить при температуре < 2 ° C, могут возникать латексные макрокластеры. Эти макрокластеры могут быть ошибочно истолкованы как положительные результаты. Латексный реагент нужно встряхнуть (перемешать) не менее, чем за двадцать минут до использования для гомогенизации суспензии.

Нанесите на тест-слайд в зону реакции:

Образец/Контроль	50 мкл (1 каплю)
RF Ab Латексный реагент	1 каплю

Перемешайте содержимое каждого кружка с внесенными реагентами одноразовой мешалкой до такого состояния, когда смесь реагентов покроет всю зону реакции, ограниченную кружком. Для каждого кружка используйте отдельную мешалку. Слегка покачайте тест-слайд в течение 2 минут вручную или с помощью шейкера (100 об/мин).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Агглютинация
в течение 2 минут

Агглютинация отсутствует

ПОЛУ-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ТЕСТ

1. Для каждого исследуемого образца внесите в каждый кружок на слайде автоматической пипеткой 50 мкл 0.85 % физиологического раствора. Не разводить.
2. В первый кружок добавьте 50 мкл образца и перемешайте в наконечнике пипетки образец и физиологический раствор, попеременно набирая смесь и выпуская ее обратно. Внесите 50 мкл получившейся смеси во второй кружок.
3. Аналогичным образом заполните кружки вплоть до шестого. Удалите из шестого кружка 50 мкл смеси. В итоге получится следующая разлитровка образца: 1:2, 1:4, ... , 1:64.
4. Исследуйте каждое разведение в соответствии со стандартной процедурой выполнения качественного теста.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сравните результаты теста с контрольными сыворотками. ... За титр образца принимается наивысшее разведение, оказавшееся реактивным. Следующее разведение должно давать отрицательный результат. Если результат не получен для разведения 1:64, необходимо исследовать более высокие степени разведения.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ: < 0.6 мг/дл.

ЗАМЕЧАНИЯ

1. Не смешивайте реагенты из различных серий тест-систем.
2. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре. Наилучшие результаты достигаются при 10 ° C.
3. Задержка с учетом результатов может приводить к завышенной оценке концентрации С-реактивных белков.
4. Когда в сыворотке имеется избыток С-реактивных белков, при исследовании неразбавленных сывороток прозонный эффект может вызывать ложно-отрицательные результаты. Можно повторить тест для 10 мкл образца. В случае положительного результата используйте процедуру титрования (см. выше).
5. Степень агглютинации не отражает концентрацию С-реактивных белков в исследуемом образце.
6. Бактериальная контаминация контролей и образцов, а также замерзание и последующее оттаивание латексного реагента, могут приводить к ложно-положительным результатам.
7. Остатки моющего средства на тест-слайдах могут приводить к ложно-положительным результатам. Промывайте использованные тест-слайды сначала под проточной водой из крана до тех пор, пока все следы реакции не будут смыты. Затем промойте дистиллированной водой. Дайте высохнуть слайду на воздухе. Не пользуйтесь органическими растворителями, так как они могут повредить специальное покрытие тест-слайда.
8. Все материалы человеческого происхождения, используемые с реагентами, были исследованы согласно утвержденной методике на наличие антител к ВИЧ 1+2 и HBsAg и признаны отрицательными. Тем не менее обращайтесь с ними осторожно, как с потенциально инфекционными.

SENTINEL CH

ФЕРРИТИН

Количественное определение Ферритина в человеческих сыворотках.

Только для *in vitro* диагностики

Кат. номер 14.352

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до установленной даты использования при температуре хранения 2-8 С.

А) Микрострипы покрытые антителами анти-ФЕРРИТИН (12х8):

Реагенты готовы к использованию. Неиспользованные стрипы хранятся в заклеенном пакете при температуре 2-8 С.

В) анти-ФЕРРИТИН ферментный конъюгат:

1 флакон с 10 мл (концентрированный х 2). Антитела к анти- ФЕРРИТИН конъюгированные с пероксидазой.

С) Разбавитель ферментного конъюгата 1 флакон 10 мл.

Д) Набор стандартов ФЕРРИТИНА (готовы к использованию)

Стандарт 0 нг\мл 1 флакон 2мл

5 флаконов по 1 мл стандарта ФЕРРИТИН

Стандарт 7,5 нг\мл

Стандарт 20 нг\мл

Стандарт 100 нг\мл

Стандарт 400 нг\мл

Стандарт 600 нг\мл

Концентрация стандартов написана на этикетках флаконов и может быть изменена.

Е) Раствор А (Хромоген ТМВ) 1 флакон 11 мл

Ф) Раствор В (Субстрат H₂O₂) 1 флакон 11 мл

Г) Стоп раствор 1 флакон 12 мл (соляная кислота 1.4N\фосфорная кислота 1.2 N)

УСЛОВИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Реагенты были протестированны на HBsAg, HCV и HIV\HTLV-III\LAIV, квалифицированы как отрицательные. Однако, ко всем материалам необходимо относиться как к потенциально инфекционным. Не заглатывать.

Избегать контакта с кожей и слизистыми мембранами, особенно ТМВ и стоп раствора.

В случае контакта промыть водой. Не пипетировать ртом. При попадании на кожу реагентов промыть большим количеством воды.

Не использовать реагенты после окончания даты использования, указанной на этикетке.

Не путать реагенты флаконы и крышки от них во избежании перекрестного загрязнения.

Не мешать реагенты из различных лотов.

Закрывать реагенты немедленно после использования во избежания испарений и микробиологического загрязнения.

Избегайте загрязнения нижней поверхности стрипов.

Во время разливания проб, конъюгата или субстратного раствора не дотрагивайтесь наконечником стенок лунок, для того чтобы избежать ложно-положительных результатов.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Хромогенный раствор: смешать один объем Раствора А с одним объемом Раствора В. Стабильность: 2 часа при комнатной температуре.

Рабочий раствор конъюгата Разведите 1 объем Ферментного конъюгата (концентрированного) с 1 объемом Разбавителя ферментного конъюгата. (1 мл достаточен для одного стрипа-8 лунок)

Стабильность: 30 дней при 2-8 С.

ПРОБЫ

Пробы сывороток без добавок, без сильного гемолиза и мутности.

Методика исследования

Перед началом исследования нагреть все реагенты до комнатной температуры (20-25 °C).

Каждое измерение (пробы и стандарты) рекомендуется проводить в дубликатах.

При распыливании сыворотки время между пипетированием разных сывороток должно быть одинаковым.

Разлить в каждую лунку	Проба	Стандарт	Бланк
Пробы	10 мкл	-	-
Стандарты	-	10 мкл	-
Конъюгат	100 мкл	100 мкл	-
Тщательно встряхнуть 5 сек и инкубировать при комнатной температуре 60 минут			
Отсосать содержимое лунок и промыть каждую лунку 5 раз 300-350 мкл дистиллированной водой. Убедитесь что вошер заполняет все лунки полностью и эффективно отсасывает между шагами отмывания.			
Добавить:			
Хромогенный раствор	100мкл	100 мкл	100 мкл
Тщательно встряхнуть 5 сек и инкубировать при комнатной температуре 15 минут			
Добавить:			
Стоп Раствор	100мкл	100 мкл	100 мкл
Тщательно встряхнуть 5 сек			
Измерить (в пределах 1 часа) интенсивность окраски растворов в каждой лунке при 450 нм, против бланка, используя микроплащечный ридер (до считывания лунок осторожно вытрите наружную поверхность лунок и проверьте чтобы не было царапин, что может привести к ошибочным результатам. Подготовьте стандартную кривую и подсчитайте результаты..			

ПОДСЧЕТ

Постройте стандартную кривую посредством нанесения среднего значения абсорбции, полученного для каждого стандарта против принятой концентрации (нг\мл) на полулогарифмическую бумагу, с абсорбцией на вертикальной оси (Y) и концентрацией (0-1000 нг\мл) на горизонтальной оси. Используя среднее значение абсорбции для каждой пробы, определите соответствующее значение концентрации на стандартной кривой.

Интерпретация результатов

Нормальные значения:

Мужчины: 31 - 480 нг\мл

Женщины: 3 - 210 нг\мл

Каждая лаборатория должна вычислить средние значения

Если концентрация ФЕРРИТИНА выше, чем 600 нг\мл - развести пробу в 10 раз Стандартом 0 и результат умножить на фактор разведения.

CRP Latex SD

Прямой латексный тест на слайд-пластинах для определения С-реактивных белков в сыворотке

100 определений

Кат. Номер 12.646K

ПРИНЦИП ТЕСТА

РЕАГЕНТЫ

Для использования in-vitro. Реагенты сохраняют стабильность вплоть до срока, указанного на упаковке, при условии хранения при температуре 2-8 ° С.

Компоненты набора:

- Латексный реагент CRP 5 мл
Суспензия из полистироновых латексных частиц, покрытых антителами, специфичными к античеловеческим С-реактивным белкам, в физиологическом растворе на базе глицинового буфера. Чувствительность латексного реагента подобрана для определения концентрации С-реактивных белков ≥ 0.6 мг/дл. Содержит 0.1 % азида натрия в качестве консерванта.

- Тест-слайды многократного использования 2 шт.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- | | |
|---------------------------------|-------------------|
| - Положительный контроль (1 мл) | Кат.номер 12.656K |
| - Отрицательный контроль (1 мл) | Кат.номер 12.650K |

ОБРАЗЕЦ

Свежая чистая сыворотка. После отделения сыворотка может сохраняться в течение не более недели при температуре 4 ° С или более длительный срок при температуре -20 ° С. Нельзя исследовать гемолизированные и липемические образцы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Пред началом использования реагенты и образцы должны быть комнатной температуры. Если латексный реагент хранить при температуре < 2 ° С, могут возникать латексные макрокластеры. Эти макрокластеры могут быть ошибочно истолкованы как положительные результаты. Латексный реагент нужно встряхнуть (перемешать) не менее, чем за двадцать минут до использования для гомогенизации суспензии.

Нанесите на тест-слайд в зону реакции:

Образец/Контроль	50 мкл (1 каплю)
CRP Ab Латексный реагент	1 каплю

Перемешайте содержимое каждого кружка с внесенными реагентами одноразовой мешалкой до такого состояния, когда смесь реагентов покроет всю зону реакции, ограниченную кружком. Для каждого кружка используйте отдельную мешалку. Слегка покачайте тест-слайд в течение 2 минут вручную или с помощью шейкера (100 об/мин).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Агглютинация	Агглютинация отсутствует в течение 2 минут
--------------	--

ПОЛУ-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ТЕСТ

1. Для каждого исследуемого образца внесите в каждый кружок на слайде автоматической пипеткой 50 мкл 0.85 % физиологического раствора. Не разводить.
2. В первый кружок добавьте 50 мкл образца и перемешайте в наконечнике пипетки образец и физиологический раствор, попеременно набирая смесь и выпуская ее обратно. Внесите 50 мкл получившейся смеси во второй кружок.
3. Аналогичным образом заполните кружки вплоть до шестого. Удалите из шестого кружка 50 мкл смеси. В итоге получится следующая разлитровка образца: 1:2, 1:4, ..., 1:64.
4. Исследуйте каждое разведение в соответствии со стандартной процедурой выполнения качественного теста.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сравните результаты теста с контрольными сыворотками. ... За титр образца принимается наивысшее разведение, оказавшееся реактивным. Следующее разведение должно давать отрицательный результат. Если результат не получен для разведения 1:64, необходимо исследовать более высокие степени разведения.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ: < 0.6 мг/дл.

ЗАМЕЧАНИЯ

1. Не смешивайте реагенты из различных серий тест-систем.
2. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре. Наилучшие результаты достигаются при 10 °C.
3. Задержка с учетом результатов может приводить к завышенной оценке концентрации С-реактивных белков.
4. Когда в сыворотке имеется избыток С-реактивных белков, при исследовании неразбавленных сывороток прозонный эффект может вызывать ложно-отрицательные результаты. Можно повторить тест для 10 мкл образца. В случае положительного результата используйте процедуру титрования (см. выше).
5. Степень агглютинации не отражает концентрацию С-реактивных белков в исследуемом образце.
6. Бактериальная контаминация контролей и образцов, а также замерзание и последующее оттаивание латексного реагента, могут приводить к ложно-положительным результатам.
7. Остатки моющего средства на тест-слайдах могут приводить к ложно-положительным результатам. Промывайте использованные тест-слайды сначала под проточной водой из крана до тех пор, пока все следы реакции не будут смыты. Затем промойте дистиллированной водой. Дайте высохнуть слайду на воздухе. Не пользуйтесь органическими растворителями, так как они могут повредить специальное покрытие тест-слайда.
8. Все материалы человеческого происхождения, используемые с реагентами, были исследованы согласно утвержденной методике на наличие антител к ВИЧ 1+2 и HBsAg и признаны отрицательными. Тем не менее обращайтесь с ними осторожно, как с потенциально инфекционными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Наличие в образце сыворотки ревматоидных факторов (РФ) может приводить к ложно-положительным результатам. Если предполагается наличие РФ, выполните параллельно тест RF-Latex или RF-Waaler. Если будет продемонстрировано наличие в образце РФ, результаты, полученные с помощью теста CRP-Latex, могут оказаться сомнительными.

БИБЛИОГРАФИЯ

SENTINEL CH

АММИАК

10x5 мл

SENTINEL Diagnostics

Кат. номер 17.346R

Принцип метода Аммиак взаимодействует с α -оксоглутаратом и NADH в присутствии глутамат-дегидрогеназы и образуется глутамат и NAD. Оптическая плотность при 340 нм пропорциональна концентрации Аммиака в плазме.

Реагенты

Только для in vitro диагностики.

Реагенты хранятся при температуре 2-8 С и стабильны до срока, указанного на этикетке.

Компоненты набора

- | | |
|--|---------|
| - Реагент А | 1x60 мл |
| триэтаноловый буфер pH 8.6 0,15 ммоль\л | |
| ОСТОРОЖНО! При контакте с кожей немедленно промыть водой. | |
| - Реагент В лиофилизированный | 10x5 мл |
| NADH 0.19 ммоль\л, α -оксокетоглутарат 2,38 ммоль\л | |
| - Реагент С сухой | 2x10 мл |
| Глутаматдегидрогеназа >40 U\мл | |
| - Стандарт | 1x10 мл |
| Аммиак 500 мкг\dl (294 мкмоль\л) | |

Приготовление реакционных растворов

Раствор АВ: добавить к Реагенту В 5 мл Реагента А. Стабилен 3 недели в холодильнике 2-8 С или 5 дней при комнатной температуре.

Пробы

Плазма, без гемолиза. В качестве антикоагулянта использовать гепарином или ЭДТА. Кровь забирать из свободной вены (не пережимать жгутом) и хранить в ледяной бане. Плазма получается в течении 30 минут и немедленно измеряется Аммиак. Плазма может храниться только 2 часа при 2-8 С.

Аналитическая процедура

Длина волны измерения - 340 нм

Кювета (световой путь) - 10 мм

Температура - 25\30\37

Считывание - против воздуха

Реагенты нагреваются до температуры постановки реакции.

Схема измерения

	Бланк реагента	Проба	Стандарт
Дистиллированная вода	200 мкл	-	-
Проба	-	200 мкл	-
Стандарт	-	-	200 мкл
Реагент АВ	2500 мкл	2500 мкл	2500 мкл

Смешивают, выдерживают **5 минут** при комнатной температуре и считывают абсорбцию (A1) при 340 нм Бланка, Пробы (As) и Стандарта (Ast) и добавляют:

Реагент С	500 мкл	500 мкл	500 мкл
-----------	---------	---------	---------

Смешивают, выдерживают **5 минут** при комнатной температуре и считывают абсорбцию (A2) при 340 нм Бланка, Пробы (As) и Стандарта (Ast)

Вычисление результатов

Вычисляем разницу между начальной и конечной абсорбцией:

А-Бланк = A1Бланка - A2Бланка

А-Проба = A1Пробы - A2 Пробы

А-Стандарт = A1Стандарта - A2Стандарта

Вычисление с фактором:

$$\text{мкг Аммиака} \backslash 100 \text{ мл пробы} = (A\text{-Проба} - A\text{-Бланк}) \times 4400$$

Вычисление со стандартом:

$$\text{мкг Аммиака} = [(A\text{-Проба} - A\text{-Бланк}) \backslash (A\text{-Стандарт} - A\text{-Бланк} \times 500 \times$$

$$* = (\text{или} \times 0,59 = \text{мкмоль Аммиака} \backslash \text{л})$$

Нормальные величины

$$17\text{-}80 \text{ мкг} \backslash 100 \text{ мл} \quad (10\text{-}47 \text{ мкмоль} \backslash \text{л})$$

Линейность

$$\text{до } 2000 \text{ мкг} \backslash 100 \text{ мл}$$

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если концентрация Аммиака выше 2000 мкг/100 мл - разведите пробу 1:5 и результат измерений умножьте на 5
2. Пропорциональное изменение объемов реакционной смеси не влияет на результат.
3. Используйте пробирки промытые бидистиллированной водой.
4. Реагенты могут абсорбировать Аммиак из воздуха при длительном контакте с воздухом (не держите открытыми)
5. Для увеличения чувствительности метода на нормальных пробах можно брать не 200 мкл плазмы, а 300 мкл. В этом случае фактор умножения должен быть 3030 (а не 4400).

Ц-Реактивный белок (ЦРП)

SENTINEL Diagnostics

Кат. номер 11.120D

Принцип метода Определение Ц-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА человека основано на взаимодействии между Ц-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛКОМ, как антигеном и специфической сывороткой, как антителом. Образующийся нерастворимый комплекс изменяет мутность раствора, которая измеряется спектрофотометрически при 340 нм.

Реагенты

Только для in vitro диагностики.

Реагенты хранятся в холодильнике при температуре 2-8 С и стабильны до срока указанного на этикетке.

Компоненты набора

- Реагент А Трис-буфер, ПЭГ, рН 7.5 2х50 мл
- Реагент В антисыворотка анти-ЦРП 2х1 мл

Реагенты готовы к использованию и стабильны до срока указанного на этикетке флакона.

ВНИМАНИЕ ! В набор не входит Калибратор

Необходимо заказать дополнительно Кат. номер 11.200D

Используется для количественного определения белков плазмы турбидиметрическим методом. Концентрация указана на этикетке каждого флакона.

Стабильность: после вскрытия флакона 4 недели при 2-8 С.

Пробы

Сыворотка. Пробы могут храниться 4 дня при 2-8 С или 4 недели при -20 С.

Аналитическая процедура

Длина волны измерения - 340 нм

Кювета (световой путь) - 10 мм

Температура - 37 С

Тип реакции - турбидиметрия, против воздуха или дистиллированной воды

Перед исследованием все реагенты нагреть до рабочей температуры.

Схема разведения стандарта

Раствор	Номера калибраторов				
	1	2	3	4	5
Физ. Р-р	-	200	200	200	200
Калибратор	100 мкл	200	-	-	-

последовательно переносим
из Номера 2 в Номер 3
из Номера 3 в Номер 4
из Номера 4 в Номер 5
по 200 мкл раствора

Разведение	-	1\2	1\4	1\8	1\16
Концентрация	1хС	0,5 х С	0,25 х С	0,125 х С	0,063 х С

С - концентрация Ц-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛКА в мг\100 мл
указана на этикетке упаковки

Схема измерения

	Проба или контроль	Калибратор
Проба	100 мкл	-
Калибраторы 1,2,3,4,5	-	100 мкл
Реагент А	1000 мкл	1000 мкл
Смешивают и инкубируют 5 минут при 37 С. Считывают абсорбцию при 340 нм А1		
Добавляют:		
Реагент В	40 мкл	40 мкл

Смешивают, выдерживают 10 минут при 37 С и считывают абсорбцию при 340 нм (А2). Проб, Калибраторов против воздуха или дистиллированной воды.

Вычисление результатов

1. Вычисляют абсорбцию при калибраторов и проб: А2 - А1
2. Строим калибровочную кривую на миллиметровке, где по вертикали (Y) - абсорбция каждого из калибраторов , а по горизонтали (X) - концентрация калибраторов (мг\100 мл),
3. Используя значения абсорбции каждого калибратора - вычисляет концентрацию проб по построенной калибровочной кривой.

Нормальные величины

Здоровые взрослые пациенты:

до 0,6 мг\100 мл

На эти значения влияют различные факторы: пол, географическое место, раса, аналитическая процедура

Каждая лаборатория должна определить свои нормальные величины

Линейность

0 - 15 мг\100 мл

Если значение выше 15 мг\100 мл, пробу следует развести и результат фотометрирования умножить на фактор разведения.

Калибратор содержит Азид Натрия - как консерватор.

Легкие цепи ЛЯМБДА

Количественное иммунотурбидиметрическое определение связанных или свободных легких цепей ЛЯМБДА в сыворотке и плазме крови

Метод медицинской *in vitro* диагностики

РЕАГЕНТ А: 2 × 50 мл - РЕАГЕНТ В: 2 × 50 мл

СТАНДАРТ

КОНТРОЛЬ

РЕАГЕНТ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кроме опасных химически активных компонентов, реагенты содержат нейтральные вещества, такие как консерванты (такие как азид натрия или др.) и детергенты. Общее содержание их намного ниже допустимых норм, установленных Директивами Европейского Экономического Сообщества 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС со всеми последующими изменениями и поправками о классификации, маркировке и упаковке опасных веществ. Тем не менее, рекомендуется обращаться с реагентами осторожно, избегать попадания внутрь и контакта с глазами, кожей и слизистыми, и использовать лаб. реагенты только по назначению.

КРАТКО

Нормальное соотношение каппа к лямбде в сыворотке человека равно 2:1. В случае моноклональной гаммапатии соотношение меняется в связи с тем, что растущий клон продуцирует большое количество гомогенных свободных легких цепей.

ПРИНЦИП

В основе исследования легких ЛЯМБДА цепей лежит специфическая турбидометрическая реакция между анти-ЛЯМБДА поликлональной антисывороткой и соответствующим антигеном при оптимальной pH в присутствии полиэтиленгликоля (ПЭГ). Помутнение пропорционально концентрации определяемого вещества в исследуемом растворе.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты, хранящиеся при 2-8С в закрытых флаконах, используют до даты истечения срока действия, указанной на упаковке.

Компоненты реакции и их исходная концентрация:

-Реагент А: фосфатный буфер 20 ммоль/л, pH 7.5, ПЭГ ≤ 7%, хлорид натрия 150 ммоль/л, азид натрия < 0.1%

-Реагент В: анти-ЛЯМБДА поликлональная антисыворотка, азид натрия < 0.1%

Штрих-код и код флакона на этикетке указывают на то, что эти реагенты используются на анализаторе Hitachi 911/912. Дополнительная и более подробная информация предоставляется по требованию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Реагент А и Реагент В: готовы к использованию. Реагенты в закрытых флаконах, используют до даты истечения срока действия, указанной на упаковке. Срок годности: 120 дней при 2-8С после вскрытия флакона, если нет загрязнения, и сразу после использования флакон закрывают.

КАЛИБРОВКА

Для этого рекомендуется использовать следующие материалы:

Плазмапротейновый кальций: 3×1 мл

Жидкий эталон сыворотки. Используйте калибратор для составления калибровочной кривой, следуя следующей таблице:

Рабочие эталоны	1	2	3	4	5
Плазмапротеиновый кальций	200μл	-	-	-	-
Изотонический раствор	800μл	300μл	300μл	300μл	300μл
Рабочий эталон 1	-	300μл	-	-	-
Рабочий эталон 2	-	-	300μл	-	-
Рабочий эталон 3	-	-	-	300μл	-
Рабочий эталон 4	-	-	-	-	300μл
Коэффициент разбавления	1 : 5	1 : 10	1 : 20	1 : 40	1 : 80
Исследуемое вещество (мг/дл) в разведении 1 : 21	4.2 x [C]	2.1 x [C]	1.05 x [C]	0.525 x [C]	0.2625 x [C]
[C] = концентрация исследуемого вещества (мг/дл), указанная на упаковке комплекта с плазмопротеиновым кальцием					
Исследуемое вещество = ЛЯМБДА					

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля точности на разных стадиях анализа используются следующие материалы:

иммуноконтроль 1: кат. № 11210 **иммуноконтроль 2:** кат № 11212 **1 x 5 мл**

контрольная группа (2 стадии) кат. № 11211A **2 x (2 x 1) мл**

инструкция по применению входит в комплект

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

CRM 470 (стандартный образец) от BCR (), соответствующий RPPHS ()

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА): отбор проб производится в соответствии с правилами.

Хранить: 4 дня при 2-8С

ПОДГОТОВКА ПРОБ/КОНТРОЛЕЙ:

Сыворотка/ контроль сыворотки: развести 1:21 (1 объем + 20 объемов) с изотоническим р-ром

Необходимые инструменты и материалы, не включенные в комплект

-основное лабораторное оборудование

-дистиллированная вода

-изотонический раствор (хлорид натрия 9г/л)

-фильтровый фотометр или спектрофотометр

ПРОЦЕСС ПОСТАНОВКИ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 (334-365) нм

Длина пути фильтрации: 1см

Температура: 37С

Проба/ Реагент А/ Реагент В: 1/ 23.3/ 5

Реакция: конечная точка (рост)

Перед реакцией довести реагенты до рабочей температуры

Пропорциональное изменение объемов реагентов не влияет на конечный результат.

Поместить в кювету	Чистый реагент	эталон	Проба/ контроль
Изотонический раствор	30μл	-	-
Рабочие эталоны (1,2,3,4,5)	-	30 μл	-
Сывороточный р-р (проба/контроль) 1:21	-	-	-
РЕАГЕНТ А	-	-	30 μл
РЕАГЕНТ В	700 μл	700 μл	700 μл
	150 μл	150 μл	150 μл

Осторожно смешать, выдержать при рабочей температуре 10 минут. Оптическую плотность каждого рабочего эталона, проб и контролей определять в сравнении с чистым реагентом.

ПОДСЧЕТ

1. Нарисуйте калибровочную кривую на миллиметровке, отметив точки пересечения показателей оптической плотности по Y-оси и соответственно концентрации по X-оси для каждого рабочего эталона.
2. Отметьте на калибровочной кривой показатель оптической плотности пробы и контроля.
3. Определите концентрацию пробы и контроля, проведя от точки на калибровочной кривой прямую к X-оси.

Пересчет: каппа (мг/дл) $\times 0.01$ = каппа (г/л)

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

СЫВОРОТКА:	Каппа	Лямбда	соотношение Каппа/Лямбда
	140-380 мг/дл	95-245 мг/дл	1.17 – 2.93

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свой ожидаемый результат. В диагностических целях полученные результаты должны оцениваться в совокупности с историей болезни и ее клиническими проявлениями.

КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Интерференция: тест недействителен при наличии билирубина >30 мг/дл, гемоглобина >0.5 г/дл, липемии (триглицериды >1000 мг/дл) и ревматоидных факторов >150 МЕ/мл.

Диапазон измерений: 40 – 1000 мг/дл. Пробы в концентрациях превышающих диапазон разбавляют изотоническим раствором и результат умножают на коэффициент разбавления.

Нижняя граница нормы: 2.4 мг/дл. Нижняя граница – это та концентрация искомого вещества, которую возможно отличить от нулевого стандарта.

Эффект прозоны: этот эффект не возникает при концентрации до 3300 мг/дл

Следующие данные внутреннего/внешнего анализа и оценки точности представляют собой результаты, полученные с помощью автоматического анализатора (с дискретностью, со случайным доступом и с автоматическим растворением образца). Эти данные могут изменяться в соответствии с характеристиками оборудования.

Точность внешнего анализа: измерение проводили 20-кратно с каждым контролем (в два этапа – L1/L2). Результаты: L1: ср. 94.55 мг/дл, SD 2.11, CV% 2.24 / L2: ср. 279.90, SD 4.23, CV% 1.53.

Точность внутреннего анализа: определяли на 10-й день с каждым контролем в два этапа (L1/L2). Получили следующие результаты:

	Среднее значение мг/дл	Within run		Run to run		Total	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
L1	94.95	2.25	2.37	1.27	1.34	2.58	2.72
L2	272.80	1.38	0.51	7.58	2.78	7.70	2.82

Точность: этот тест сравнивали с доступным коммерческим турбидометрическим методом (x).
Результаты: N=60, $r=0.99546$, $y=1.0274x - 1.8896$

ОТХОДЫ

Реагенты утилизируют в соответствии с местным постановлением.

Легкие цепи КАППА

Количественное иммунотурбидиметрическое определение связанных или свободных легких цепей КАППА в сыворотке и плазме крови

Метод медицинской *in vitro* диагностики:

РЕАГЕНТ А: 2 × 50 мл - РЕАГЕНТ В: 2 × 50 мл

СТАНДАРТ

КОНТОЛЬ

РЕАГЕНТ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кроме опасных химически активных компонентов, реагенты содержат нейтральные вещества, такие как консерванты (такие как азид натрия или др.) и детергенты. Общее содержание их намного ниже допустимых норм, установленных Директивами Европейского Экономического Сообщества 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС со всеми последующими изменениями и поправками о классификации, маркировке и упаковке опасных веществ. Тем не менее, рекомендуется обращаться с реагентами осторожно, избегать попадания внутрь и контакта с глазами, кожей и слизистыми, и использовать лаб. реагенты только по назначению.

КРАТКО

Нормальное соотношение каппа к лямбде в сыворотке человека равно 2:1. В случае моноклональной гаммапатии соотношение меняется в связи с тем, что растущий клон продуцирует большое количество гомогенных свободных легких цепей.

ПРИНЦИП

В основе исследования легких КАППА цепей лежит специфическая турбидометрическая реакция между анти-КАППА поликлональной антисывороткой и соответствующим антигеном при оптимальной pH в присутствии полиэтиленгликоля (ПЭГ). Помутнение пропорционально концентрации определяемого вещества в исследуемом растворе.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты, хранящиеся при 2-8С в закрытых флаконах, используют до даты истечения срока действия, указанной на упаковке.

Компоненты реакции и их исходная концентрация:

-Реагент А: фосфатный буфер 20 ммоль/л, pH 7.5, ПЭГ ≤ 7%, хлорид натрия 150 ммоль/л, азид натрия < 0.1%

-Реагент В: анти-КАППА поликлональная антисыворотка, азид натрия < 0.1%

Штрих-код и код флакона на этикетке указывают на то, что эти реагенты используются на анализаторе Hitachi 911/912. Дополнительная и более подробная информация предоставляется по требованию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Реагент А и Реагент В: готовы к использованию. Реагенты в закрытых флаконах, используют до даты истечения срока действия, указанной на упаковке. Срок годности: 120 дней при 2-8С после вскрытия флакона, если нет загрязнения, и сразу после использования флакон закрывают.

КАЛИБРОВКА

Для этого рекомендуется использовать следующие материалы:

Плазмапротеиновый кальций: 3 × 1 мл

Жидкий эталон сыворотки. Используйте калибратор для составления калибровочной кривой, следуя следующей таблице:

Рабочие эталоны	1	2	3	4	5
Плазмапротеиновый кальций	200μл	-	-	-	-
Изотонический раствор	800μл	300μл	300μл	300μл	300μл
Рабочий эталон 1	-	300μл	-	-	-
Рабочий эталон 2	-	-	300μл	-	-
Рабочий эталон 3	-	-	-	300μл	-
Рабочий эталон 4	-	-	-	-	300μл
Коэффициент разбавления	1 : 5	1 : 10	1 : 20	1 : 40	1 : 80
Исследуемое вещество (мг/дл) в разведении 1 : 21	4.2 x [C]	2.1 x [C]	1.05 x [C]	0.525 x [C]	0.2625 x [C]
[C] = концентрация исследуемого вещества (мг/дл), указанная на упаковке комплекта с плазмапротеиновым кальцием					
Исследуемое вещество = КАППА					

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля точности на разных стадиях анализа используются следующие материалы:

иммуноконтроль 1: кат. № 11210 **иммуноконтроль 2:** кат № 11212 **1 x 5 мл**

контрольная группа (2 стадии) кат № 11211A **2 x (2 x 1) мл**

инструкция по применению входит в комплект

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

CRM 470 (стандартный образец) от BCR (), соответствующий RPPHS ()

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА): отбор проб производится в соответствии с правилами.

Хранить: 4 дня при 2-8С

ПОДГОТОВКА ПРОБ/КОНТРОЛЕЙ:

Сыворотка/ контроль сыворотки: развести 1:21 (1 объем + 20 объемов) с изотоническим р-ром

Необходимые инструменты и материалы, не включенные в комплект

-основное лабораторное оборудование

-дистиллированная вода

-изотонический раствор (хлорид натрия 9г/л)

-фильтровый фотометр или спектрофотометр

ПРОЦЕСС ПОСТАНОВКИ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 (334-365) нм

Длина пути фильтрации: 1см

Температура: 37С

Проба/ Реагент А/ Реагент В: 1/ 35/ 7.5

Реакция: конечная точка (рост)

Перед реакцией довести реагенты до рабочей температуры

Пропорциональное изменение объемов реагентов не влияет на конечный результат.

Поместить в кювету	Чистый реагент	эталон	Проба/ контроль
Изотонический раствор	20μл	-	-
Рабочие эталоны (1,2,3,4,5)	-	20 μл	-
Сывороточный р-р (проба/контроль) 1:21	-	-	20 μл
РЕАГЕНТ А	-	-	700 μл
РЕАГЕНТ В	700 μл	700 μл	150 μл
	150 μл	150 μл	

Осторожно смешать, выдержать при рабочей температуре 10 минут. Оптическую плотность каждого рабочего эталона, проб и контролей определять в сравнении с чистым реагентом.

ПОДСЧЕТ

1. Нарисуйте калибровочную кривую на миллиметровке, отметив точки пересечения показателей оптической плотности по Y-оси и соответственно концентрации по X-оси для каждого рабочего эталона.
2. Отметьте на калибровочной кривой показатель оптической плотности пробы и контроля.
3. Определите концентрацию пробы и контроля, проведя от точки на калибровочной кривой прямую к X-оси.

Пересчет: каппа (мг/дл) $\times 0.01$ = каппа (г/л)

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

СЫВОРОТКА:	Каппа	Лямбда	соотношение Каппа/Лямбда
	140-380 мг/дл	95-245 мг/дл	1.17 – 2.93

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свой ожидаемый результат. В диагностических целях полученные результаты должны оцениваться в совокупности с историей болезни и ее клиническими проявлениями.

КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Интерференция: тест недействителен при наличии билирубина >30 мг/дл, гемоглобина >03 г/дл, липемии (триглицериды >1000 мг/дл) и ревматоидных факторов >300 МЕ/мл.

Диапазон измерений: 70 – 1600 мг/дл. Пробы в концентрациях превышающих диапазон разбавляют изотоническим раствором и результат умножают на коэффициент разбавления.

Нижняя граница нормы: 4 мг/дл. Нижняя граница – это та концентрация искомого вещества, которую возможно отличить от нулевого стандарта.

Эффект ирозоны: этот эффект не возникает при концентрации до 5600 мг/дл

Следующие данные внутреннего/внешнего анализа и оценки точности представляют собой результаты, полученные с помощью автоматического анализатора (с дискретностью, со случайным доступом и с автоматическим растворением образца). Эти данные менчивы в соответствии с характеристиками оборудования.

Точность внешнего анализа: измерение проводили 20-кратно с каждым контролем (в два этапа – L1/L2). Результаты: L1: ср. 202.15 мг/дл, SD 6.33, CV% 3.13 / L2: ср. 618.15, SD 13.65, CV% 2.21.

Точность внутреннего анализа: определяли на 10-й день с каждым контролем в два этапа (L1/L2). Получили следующие результаты:

	Среднее значение мг/дл	Within run		Run to run		Total	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
L1	204.70	4.74	2.32	3.13	1.53	5.68	2.78
L2	628.75	5.61	0.89	27.66	4.40	28.23	4.49

Точность: этот тест сравнивали с доступным коммерческим турбидометрическим методом (x).
Результаты: $N=60$, $y=0.95974x + 1.3663$

ОТХОДЫ

Реагенты утилизируют в соответствии с местным постановлением.

Всего проинту-
ровано, проинтервю
19 (двадцать девять)
лиц.

ген. дир. гос
испол. у. а. /
