

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Germany

Telefon +49 6122 9988-0
Telefax +49 6122 9988-100

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICES

Reagent kits for in vitro biochemical studies

Wiesbaden, 29 June 2017

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH



Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance &
Regulatory Affairs

Commerzbank AG
BLZ 510 400 38
Kto.-Nr. 716053400
SWIFT-BIC: COBA DE FF 510
IBAN: DE91 5104 0038 0716 0534 00

Norddeutsche Landesbank
BLZ 250 500 00
Kto.-Nr. 122 037 724
SWIFT-BIC: NOLA DE 2H
IBAN: DE76 2505 0000 0122 0377 24

Landesbank Baden-Württemberg
BLZ 600 501 01
Kto.-Nr. 263 6685
SWIFT-BIC SOLA DE ST600
IBAN DE93 6005 0101 0002 6366 85

Geschäftsführer:
Ralph Neuberger
Vorsitzender des Beirats:
Dr. Thomas Guth

e-Mail human@human.de
www.human.de
ILN 40 33145 000006
USt-IdNr.: DE113854181
RG: Wiesbaden HRB 10782

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ
(ALKALINE PHOSPHATASE liquicolor)**

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ (ALKALINE PHOSPHATASE liquidcolor)

АМП (AMP) буфер, IFCC

Фосфогидролаза моноэфиров ортофосфорной кислоты

(К.Ф. 3.1.3.1)

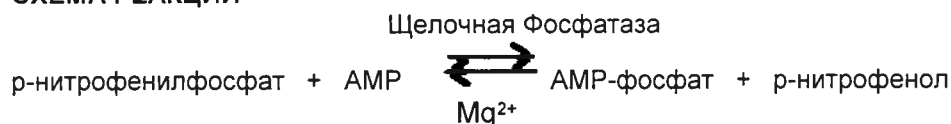
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять активность щелочной фосфатазы в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Метод с использованием 2-Амино-2-метил-1-пропанола (AMP) в качестве буфера, в соответствии с рекомендациями Международной Федерации по Клинической Химии (IFCC).

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

Для анализаторов серии HumaStar

10x8 мл (BUF) и 2 x 10 мл (SUB)

750 (3 x 250) тестов (BUF) и 750 (3 x 250) тестов (SUB)

300 (2 x 150) тестов (BUF) и 300 (2 x 150) тестов (SUB)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
BUF	Буфер	10 флаконов по 8 мл	2-Амино-2-метил-1-пропанол (AMP) (pH10,4)	435 ммоль/л
		3 флакона по 250 тестов	Ацетат магния	2,5 ммоль/л
		2 флакона по 150 тестов	Сульфат цинка	1,2 ммоль/л
			Азид натрия	0,095 %
SUB	Субстрат	2 флакона по 10 мл	p-Нитрофенилфосфат	60 ммоль/л
		3 флакона по 250 тестов	Азид натрия	0,095 %
		2 флакона по 150 тестов		

Примечание: Расчет результатов осуществляется по фактору. Для калибровки рекомендуется использовать мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 750 (3x250) тестов (BUF) и 750 (3x250) тестов (SUB); 300 (2x150) тестов (BUF) и 300 (2x150) тестов (SUB)).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 – двухреагентная

Реагенты готовы к применению.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Перенесите 2 мл субстрата (SUB) во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешайте.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 – двухреагентная

Реагенты стабильны после вскрытия флаконов в течение 28 дней при температуре хранения +2...+8°C. Субстрат следует хранить в темном месте.

На борту анализатора серии HumaStar реагенты стабильны 30 дней с использованием трубки-вставки во флаконе с реагентом (BUF) (см. Примечания).

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Рабочий реагент стабилен в течение 2 недель при температуре +2...+8°C или в течение 5 дней при +15...+25°C при хранении в темноте.

После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма. Не допускать гемолиза!

Потеря активности ЩФ в пробе за 7 дней составляет: при +4°C: ≈ 0%, при +20...+25°C: ≈ 10%.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 405 нм (400 – 420 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : +30°C, +37°C

Измерение : против воздуха (или дистиллированной воды), реакция с возрастанием оптической плотности

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.

- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.

- Секундомер.

- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор)

- Трубка-вставка во флакон (белого или черного цвета) (см. Примечание)

ПОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Процедура 1 (двухреагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+30/37°C
Проба	20
Буфер BUF	1000

Перемешать, инкубировать 1 минуту при +30°C или +37°C.

Субстрат SUB	250
--------------	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

Процедура 2 (однореагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+30/37°C
Проба	20
Рабочий реагент	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Для расчета активности ЩФ в пробе полученное значение $\Delta A/\text{мин}$ умножают на следующие факторы:

$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 3433$ (процедура 1)

$E/\text{л} = \Delta A/\text{мин} \times 2757$ (процедура 2)

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = $16,67 \times 10^{-9}$ кат/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мкат/л

1 мкат/л = 60 Е/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 2,11 Е/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Активность щелочной фосфатазы (Е/л)	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ¹ (Е/л)	%CV	СКО ¹ (Е/л)	%CV
46,7	0,92	1,97	1,44	3,09
299	2,70	0,90	13,0	4,34
1006	8,46	0,84	38,5	3,83

¹. Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,250 или, если активность ЩФ в пробе выше 700 Е/л, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,5 мл физиологического раствора (0,9%) и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

Для анализаторов серии HumaStar линейность от 7,7 до 2000 Е/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: Содержание в пробе триглицеридов в концентрации до 22,8 ммоль/л, гемоглобина до 2,5 г/л и билирубина до 680 мкмоль/л не оказывает влияния на результат.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Е/л)

В сыворотке:	+30°C	+37°C	IFCC +37°C
Мужчины	38-94	53-128	40 – 129
Женщины	28-78	42-98	35 - 104

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением активности ЩФ. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для повышения стабильности реагента (BUF) на борту анализатора серии HumaStar рекомендуется использовать трубку-вставку во флакон. После вскрытия флакона вставьте трубку-вставку во флакон с буфером. После вскрытия флаконов важно избежать загрязнения реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Буфер
	Субстрат
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ²
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

² - для упаковок 750 (3x250) тестов (BUF) и 750 (3x250) тестов (SUB); 300 (2x150) тестов (BUF) и 300 (2x150) тестов (SUB)

ЛИТЕРАТУРА

1. Tietz, N. W. et al., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 731-748 (1983)
2. Tietz, N.W., Shuey, D.F., Clin Chem. 32, 1593-1594 (1986)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мБХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения БИЛИРУБИНА (BILIRUBIN D+T liquidcolor)

Фотометрический тест для определения прямого и общего билирубина модифицированным методом Енд-рассика - Грофа

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание прямого и общего билирубина в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой (ДСК). В ходе реакции образуется продукт, окрашенный в красный цвет. Оптическая плотность продукта при 546 нм прямо пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Растворимые в воде глюкуроны билирубина (прямой билирубин) сразу же реагируют с ДСК, в то время как связанный с альбумином непрямой билирубин реагирует с ДСК только в присутствии акселератора. Общий билирубин = Прямой + Непрямой.

СХЕМА РЕАКЦИИ

Сульфаниловая кислота + нитрит натрия --> ДСК
Билирубин + ДСК --> Прямой азобилирубин
Билирубин + ДСК + акселератор --> Общий азобилирубин

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 1 x 100 мл (TBR), и 1 x 9 мл (TNR), и 1 x 100 мл (DBR), и 1 x 9 мл (DNR)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
TBR	Реагент для определения общего билирубина (белая крышка)	1 флакон по 100 мл	Сульфаниловая кислота	14 ммоль/л
			Соляная кислота	300 ммоль/л
			Кофеин (акселератор)	200 ммоль/л
			Бензоат натрия	420 ммоль/л
TNR	О-нитритный реагент (белая крышка)	1 флакон по 9 мл	Нитрит натрия	390 ммоль/л
DBR	Реагент для определения прямого билирубина (цветная крышка)	1 флакон по 100 мл	Сульфаниловая кислота	14 ммоль/л
			Соляная кислота	300 ммоль/л
DNR	П-нитритный реагент (цветная крышка)	1 флакон по 9 мл	Нитрит натрия	25 ммоль/л

Примечание: Расчет результатов осуществляется по фактору.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Все реагенты сохраняют стабильность вплоть до указанной даты при температуре хранения +15... +25°C в закрытых флаконах.

После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света. Билирубин в пробе стабилен в течение 3 дней при хранении +2...+8°C в защищенном от света месте.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 546 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : +20...+25°C
Холостая проба : индивидуальная для каждой пробы

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор)

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗАОбщий билирубин:

Добавить в кюветы, мкл	Холостая проба	Опытная проба
Реагент для определения общего билирубина (TBR) (1)	1000	1000
О-нитритный реагент (TNR) (2)	-	1 капля (≈40 мкл)
Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут.		
Проба	100	100

Перемешать, инкубировать при комнатной температуре от 10 до 30 минут. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственной холостой пробы при длине волны 546 нм (ΔA).

Прямой билирубин:

Добавить в кюветы, мкл	Холостая проба	Опытная проба
Реагент для определения прямого билирубина (DBR) (3)	1000	1000
П-нитритный реагент (DNR) (4)	-	1 капля (≈40 мкл)
Тщательно перемешать, затем, не позднее чем через 2 минуты, добавить сыворотку.		
Проба	100	100

Перемешать, инкубировать при комнатной температуре ТОЧНО 5 минут. Измерить оптическую плотность каждой пробы против собственной холостой пробы при длине волны 546 нм (ΔA).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для расчета концентрации прямого и общего билирубина используйте факторы:

Концентрация билирубина (мг/дл) = $\Delta A \times 13,0$
 Концентрация билирубина (мкмоль/л) = $\Delta A \times 222,3$
 Коэффициент перевода мг/дл в мкмоль/л : 17,1

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Предел обнаружения:**

Для прямого билирубина 0,43 мкмоль/л

Для общего билирубина 0,51 мкмоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Для прямого билирубина

Концентрация прямого билирубина (мкмоль/л)	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ¹ (мкмоль/л)	%CV	СКО ¹ (мкмоль/л)	%CV
9,06	0,311	3,43	0,429	4,73
12,48	0,277	2,22	0,451	3,61
19,32	0,410	2,12	0,647	3,35

Для общего билирубина

Концентрация общего билирубина (мкмоль/л)	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ¹ (мкмоль/л)	%CV	СКО ¹ (мкмоль/л)	%CV
13,51	0,346	2,56	0,484	3,58
25,65	0,298	1,16	0,772	3,01
205,2	1,83	0,89	2,955	1,44

¹ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации 25 мг/дл (428 мкмоль/л). Если содержание билирубина в пробе выше 428 мкмоль/л, разведите пробу в 5 раз (в отношении 1 + 4) физиологическим раствором (0,9%) и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

Содержание в пробе липидов в концентрации до 400 мг/дл, гемоглобина до 0,5 г/л, аскорбиновой кислоты до 2 мг/дл и триглицеридов в до 2,85 ммоль/л не оказывает влияния на результат определения прямого билирубина.

Содержание в пробе в следующих концентрациях: липидов до 600 мг/дл и триглицеридов до 8,55 ммоль/л не оказывает существенного влияния на результат определения общего билирубина.

Наличие в образце в следующих концентрациях: гемоглобина в свыше 0,5 г/л, аскорбиновой кислоты свыше 2 мг/дл влияет на результат измерения общего билирубина.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Возраст	Общий билирубин
при рождении до	5 мг/дл или 85,5 мкмоль/л
5 дней до	2 мг/дл или 205,0 мкмоль/л
1 месяц до	1,5 мг/дл или 25,6 мкмоль/л
взрослые до	1,1 мг/дл или 18,8 мкмоль/л
	Прямой билирубин
взрослые до	0,25 мг/дл или 4,3 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Важно тщательно перемешать билирубиновый реагент и нитритный реагент перед добавлением пробы.
2. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.
3. Небольшой черный осадок в реагент для определения общего билирубина (TBR) не влияет на результат, полученный с помощью данного реагента и его влияние не значительно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент для определения общего билирубина
	О-нитритный реагент
	Реагент для определения прямого билирубина
	П-нитритный реагент
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Jendrassik, L. and Grof, P.; Biochem. Z. 257 (1938), 81.
2. Van der Bergh, A.A. and Muller, P.; Biochem. Z. 77 (1916), 90

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения ХОЛЕСТЕРИНА
(CHOLESTEROL liquicolor) CHOD - PAP метод**

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения ХОЛЕСТЕРИНА (CHOLESTEROL liquicolor) CHOD - PAP метод

Ферментативный колориметрический тест для определения концентрации холестерина с АЛФ (антилипидным фактором)

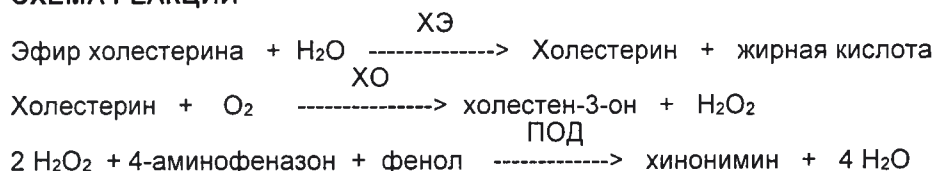
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание холестерина в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Холестерин определяется после ферментативного гидролиза и окисления. Образующаяся в результате этих реакций перекись водорода взаимодействует под действием пероксидазы с 4-аминофеназоном и фенолом с образованием окрашенного продукта - хинонимина.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

	4 x 30 мл
	3 x 250 мл
	4 x 100 мл
Для анализаторов серии HumaStar	450 (3 x 150) тестов
	200 (2 x 100) тестов

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT	Ферментативный реагент (монореагент)	4 флакона по 30 мл	Фосфатный буфер (pH 6,5)	30 ммоль/л
		3 флакона по 250 мл	4 - Аминофеназон	0,3 ммоль/л
		4 флакона по 100 мл	Фенол	5 ммоль/л
		3 флакона по 150 тестов	Пероксидаза	≥ 5 КЕ/л
		2 флакона по 100 тестов	Холестеринэстераза	≥ 150 Е/л
			Холестериноксидаза	≥ 100 Е/л
			Азид натрия	0,05 %
STD	Стандарт холестерина ¹	1 флакон 3 мл	Холестерин	5,17 ммоль/л (200 мг/дл)
			Азид натрия	0,095 %

¹ – для упаковки 4 × 30 мл, 3 × 250 мл, 4 × 100 мл

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт, входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 450 (3 x 150) тестов; 200 (2 x 100) тестов)

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 965.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Ферментативный реагент и стандарт готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты даже после вскрытия флаконов при хранении +2... +8°C. Ферментативный реагент стабилен в течение 2 недель после вскрытия при температуре хранения +15... +25°C.

На борту анализатора серии HumaStar реагент стабилен 60 дней.

После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложнозавышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор антилипидного фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 500 нм, Hg 546 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : +20...+25°C или +37°C
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при от +20 до +25°C или в течение 5 минут при температуре +37°C. Измерить оптическую плотность (ΔA) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

1. Вычисление концентрации холестерина в пробе с использованием фактора:

Умножьте полученную оптическую плотность (A) на фактор, приведенный в таблице:

Длина волны	C (ммоль/л) =
Hg 546 нм	21,7 x ΔA пробы
500 нм	14,3 x ΔA пробы

2. Вычисление концентрации холестерина в пробе с использованием стандарта:

$$C = 5,17 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

5,17 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,18 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Концентрация холестерина (ммоль/л)	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ² (ммоль/л)	%CV	СКО ² (ммоль/л)	%CV
5,58	0,039	0,7	0,050	0,9
7,55	0,045	0,6	0,053	0,7
16,50	0,099	0,6	0,132	0,8

2. Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Тест линеен до концентрации холестерина 750 мг/дл или 19,3 ммоль/л. Если содержание холестерина в пробе выше 19,3 ммоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором (0,9%) в отношении 1+2 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 3 (коэффициент разведения).

Для анализаторов серии HumaStar тест линеен до концентрации холестерина 1000 мг/дл или 25,7 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 5 г/л и билирубина в концентрации до 680 мкмоль/л.

Ошибочно низкие значения концентрации холестерина могут получаться в образцах пациентов, содержащих аскорбиновую кислоту в концентрации свыше 8 мг/дл.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для взрослых ≤ 190 мг/дл или 5,0 ммоль/л

Данные величины даны только для ориентира; каждая лаборатория должна установить собственные референтные значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при $+121^{\circ}\text{C}$ в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент
	Стандарт ³
 Warning	Предупреждение
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁴
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

³ – для упаковок 4x30 мл; 3x250 мл; 4x100 мл

⁴ - для упаковок 450 (3x 50) тестов; 200 (2x100) тестов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Thomas L., Labor und Diagnose, 8 ed. (2012)
2. European Heart Journal 33, 1635-1701 (2012)
3. Richmond W., Clin. Chem., 19 (1973) 1350
4. Roeschlau, P., Bernt, E., and Gruber, W., J. Clin. Chem. Biochem., 12 (1974) 403

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения КРЕАТИНКИНАЗЫ (СК NAC activated)
(К.Ф. 2.7.3.2)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять активность креатинкиназы в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

"Оптимизированный стандартный метод", по рекомендации Германской Ассоциации по Клинической Химии.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе: 1х 60 мл (BUF) и 20 х 3 мл (ENZ)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
BUF	Буфер	1 флакон 60 мл	Имидазоловый буфер (рН 6,7)	0,1 моль/л
			Глюкоза	20 ммоль/л
			Ацетат магния	10 ммоль/л
			ЭДТА	2 ммоль/л
			Азид натрия	0,095 %
ENZ	Ферментативный реагент (лиофилизированный)	20 флаконов по 3 мл	АДФ	2,0 ммоль/л
			АМФ	5,0 ммоль/л
			Диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
			NADP	2,0 ммоль/л
			Креатинфосфат	30 ммоль/л
			ГК	> 2,5 Е/мл
			Г-6Ф-ДГ	> 1,5 Е/мл
			N – ацетилцистеин	20 ммоль/л

Примечание: Расчет результатов осуществляется по фактору.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочего реагента: 3 мл буфера из флакона (BUF) перенести во флакон (ENZ).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения от +2 до +8°C.

Рабочий реагент стабилен в течение 10 дней при температуре хранения от +2 до +8°C или в течение 32 часов при температуре хранения от +15 до +25°C.

После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА.

Потеря активности фермента в пробе за неделю при +4°C или за сутки при +25°C составляет 2%.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +25°C, или +30°C, или +37°C

Измерение : против воздуха (или дистиллированной воды), реакция с возрастанием оптической плотности

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Процедура 1 (Макрометод)

Добавить во флакон с реагентом (мкл)	+25/30°C	+37°C
Проба	100	50

Перемешать, перелить в кювету и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту (при +37°C), через 2 минуты (при +30°C) или через 3 минуты (при +25°C). Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

Процедура 2 (Полумикрометод)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+25/30°C	+37°C
Проба	40	20
Рабочий реагент	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту (при +37°C), через 2 минуты (при +30°C) или через 3 минуты (при +25°C). Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Для расчета активности креатинкиназы в пробе (Е/л) полученное значение $\Delta A/\text{мин}$ умножают на следующие факторы:

	Полумикрометод	Макрометод	Полумикрометод	Макрометод
Температура исследования	+25/30°C		+37°C	
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	4207	5016	8252	9870
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	4127	4921	8095	9683
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	7429	8858	14572	17430

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = $16,67 \times 10^{-9}$ кат/л = $16,67 \times 10^{-9}$ мккат/л

1 мккат/л = 60 Е/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 3,171 Е/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Активность креатинкиназы	Внутрисерийная воспроизводимость	
Е/л	СКО ¹ (Е/л)	%CV
12,20	1,09	8,91
189,70	1,50	0,79
738,95	5,10	0,69

Активность креатинкиназы	Межсерийная воспроизводимость	
Е/л	СКО ² (Е/л)	%CV
12,50	1,05	8,41
193,36	5,20	2,69
741,89	37,09	5,00

¹ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,250 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,140 при Hg 365 или, если активность креатинкиназы в пробе выше 1000 Е/л при +37°C, разведите 0,1 мл исходной пробы 1,0 мл физиологического раствора (0,9%) и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 11 (коэффициент разведения).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 2,0 г/л.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Е/л)

Температура исследования	+25°C	+30°C	+37°C
Мужчины	10-80	15-125	24-190
Женщины	10-70	15-110	24-170

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с активностью КК, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und

Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Буфер
	Ферментативный реагент (лиофилизированный)
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

- 1. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.15, (1977), 249
- 2. Szasz,G.,Gruber,W., and Bernt,E., Clin.Chem., 22, (1976), 650
- 3. Gruber,W., Clin. Chem., 24, (1978), 177
- 4. Chemnitz, G., et al., Dtsch. med. Wschr., 104, 257 (1977)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения КРЕАТИНКИНАЗЫ МВ (СК – МВ (NAC activated)

(К.Ф. 2.7.3.2)

Метод с иммунным ингибированием

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять активность креатинкиназы-МВ в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Тест основан на иммунном ингибировании с последующим ферментативным определением КК. Реагент содержит антитела, которые специфически связываются с М-субъединицей, ингибируя ее ферментативную активность. Таким образом, по методике определяется только активность В - субъединицы. Предполагая, что количество КК-ВВ в циркулирующей крови пренебрежимо мало, определяемая данным методом активность, умноженная на 2, представляет собой активность КК-МВ изофермента.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

1х 60 мл (BUF) и 20 х 3 мл (ENZ)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
BUF	Буфер	1 флакон 60 мл	Имидазоловый буфер (pH 6,7)	0,1 моль/л
			Глюкоза	20 ммоль/л
			Ацетат магния	10 ммоль/л
			ЭДТА	2 ммоль/л
ENZ	Ферментативный реагент (лиофилизированный)	20 флаконов по 3 мл	АДФ	2,0 ммоль/л
			АМФ	5,0 ммоль/л
			Диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
			NADP	2,0 ммоль/л
			ГК	> 2,5 Е/мл
			Г-6Ф-ДГ	> 1,5 Е/мл
			N – ацетилцистеин	20 ммоль/л
			Креатинфосфат	30 ммоль/л
			Антитела к КК-М субъединице (козел)	

Примечание: Расчет результатов осуществляется по фактору.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочего реагента: 3 мл буфера (BUF) перенести во флакон (ENZ). Аккуратно перемешать вращательными движениями (не взбалтывать!) и дать постоять минимум 5 минут при комнатной температуре до начала определения.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения +2... +8°C.

Рабочий реагент стабилен в течение 5 дней при температуре хранения +2... +8°C.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА.

Потеря активности фермента в пробе за сутки при температуре от +2 до +8°C < 10%.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +25°C, или +30°C, или +37°C

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная
- **СК-МВ Контрольный материал 4x2 мл** [Низкий/Высокий]. Лиофилизат на основе сыворотки крови человека.
- **СК-МВ Калибратор 2x1 мл.** Лиофилизат на основе сыворотки крови человека.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением исследования КК-МВ, для правильной интерпретации результатов, рекомендуется измерить общую активность КК, используя НАС метод.

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Макрометод

Добавить во флакон с реагентом (мкл)	
Проба	100

Перемешать, перелить в кювету. Инкубировать при избранной температуре в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность (A_1) и одновременно запустить секундомер. Измерить оптическую плотность еще раз точно через 5 минут (A_2).

Полумикрометод

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	
Проба	40
Рабочий реагент	1000

Перемешать. Инкубировать при избранной температуре в течение 10 минут. Измерить оптическую плотность (A_1) и одновременно запустить секундомер. Измерить оптическую плотность еще раз точно через 5 минут (A_2).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить изменение оптической плотности за минуту: $\Delta A/\text{мин} = (A_2 - A_1)/5$

Для расчета активности креатинкиназы-МВ в пробе (Е/л) полученное значение $\Delta A/\text{мин}$ умножают на следующие факторы:

	Макрометод	Полумикрометод
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	10032	8414
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	9842	8254
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	17716	14858

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = $16,67 \times 10^{-9}$ кат/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л; 1 мккат/л = 60 Е/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 3,282 Е/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 5 дней выполнялись 4 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Измерения производились при температуре +25°C.

Активность креатинкиназы	Внутрисерийная воспроизводимость	
Е/л	СКО ¹ (Е/л)	%CV
28,00	1,24	4,42
76,50	1,83	2,39
92,00	4,15	4,51

Активность креатинкиназы	Межсерийная воспроизводимость	
Е/л	СКО ¹ (Е/л)	%CV
27,90	1,09	3,92
75,65	0,88	1,17
89,70	2,80	3,12

¹ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Антитела в реагенте ингибируют активность М-субъединицы при концентрации КК-ММ до 2000 Е/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества

На результат теста не влияют липиды до концентрации 1000 мг/дл и триглицериды до 9,1 ммоль/л.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Е/л)

Вероятность миокардиальной патологии высока, когда выполнены следующие 3 условия:

Температура исследования,	+25°C	+30°C	+37°C
1. Общая КК (Е/л) Мужчины	> 80	> 130	> 195
Женщины	> 70	> 110	> 170
2. КК - МВ (Е/л)	> 10	> 16	> 25
3. Активность КК-МВ составляет от 6 до 25 % от общей активности КК			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные сыворотки с активностью КК-МВ, определенной этим методом, можно использовать для контроля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Буфер
	Ферментативный реагент (лиофилизированный)
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Wurburg, U., et. al. Klin. Wschr., 54, 357 (1976)
2. Wurburg, U., et. al. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15, 131 (1977)
3. Stein, W. medwelt 36, 572 (1985)
4. Szasz, G. and Busch, E.W. Abstract presented at 3rd Eur. Congr. Clin. Chem. Brighton/UK, 1979, 3-8

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения КРЕАТИНИНА (CREATININE liquicolor)

Кинетический метод без депротеинизации

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание креатинина в крови и моче предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием комплекса желто-оранжевого цвета. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации креатинина в пробе.

СХЕМА РЕАКЦИИ

Креатинин + пикриновая кислота -----> Окрашенный комплекс

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 1 x 100 мл (PIC) и 1 x 100 мл (NAOH)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
PIC	Пикриновая Кислота	1 флакон 100 мл	Пикриновая кислота	26 ммоль/л
NAOH	Гидроксид натрия	1 флакон 100 мл	Гидроксид натрия	1,6 моль/л
STD	Стандарт креатинина ⁺	1 флакон 5 мл	Стандарт креатинина	177 мкмоль/л (2 мг/дл)

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав набора.

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909 B.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Для измерений при +25°C: Разведите гидроксид натрия (NAOH) дистиллированной водой в отношении 1 + 4.
Для измерений при +37°C: Разведите гидроксид натрия (NAOH) дистиллированной водой в отношении 1 + 7.

Для приготовления рабочего реагента смешайте пикриновую кислоту (PIC) и РАЗБАВЛЕННЫЙ гидроксид натрия (NAOH) в отношении 1+1.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Храните приготовленный раствор гидроксид натрия (NAOH) в пластиковой емкости.
Стандарт готов к использованию.
Составляющие набор реагенты и разбавленный раствор гидроксида натрия стабильны вплоть до указанной даты даже в распечатанном состоянии при температуре хранения +15... +25°C.
Рабочий реагент сохраняет стабильность до 4 недель при хранении +15... +25°C в защищенном от света месте.
После вскрытия флаконов важно избегать загрязнение реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. Избегать гемолиза!
Креатинин в пробе стабилен в течение 24 часов при температуре +2... +8°C.
Мочу перед исследованием разбавить дистиллированной водой в отношении 1+49.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 492 нм (490 - 510 нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : +25°C или +37°C
Измерение : против воздуха, реакция с возрастанием оптической плотности

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/-0,5°C) в течение всего определения.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Полумикрометод	Макрометод
Стандарт/Проба	100	200
Рабочий реагент	1000	2000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной пробы ровно через 30 секунд и затем ровно через 2 минуты. Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Используйте только тот стандарт, который прилагается к набору.

1. Сыворотка/плазма

$$C = 176,8 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

2. Моча

$$C = 176,8 \times 50 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

50 - коэффициент разведения мочи.

176,8 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

$$\begin{aligned} &\text{Общее количество креатинина, выделенное за 24 часа с мочой (ммоль/сутки)} = \\ &= C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{общее количество выделенной мочи (л/сутки)} \times 0,001 \end{aligned}$$

Перевод из ммоль/сутки в г/сутки: ммоль/сутки x 0,113 = г/сутки

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{количество мочи (мл в сутки)}}{C \text{ креатинина в сыворотке (мкмоль/л)} \times 1440}$$

[мкмоль/л] x 0,0113 = [мг/дл]

[мг/дл] x 88,402 = [мкмоль/л]

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 30,94 мкмоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Концентрация холестерина (мкмоль/л)	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ¹ (мкмоль/л)	%CV	СКО ¹ (мкмоль/л)	%CV
50	2,13	4,26	3,23	6,45
188	2,52	1,34	8,35	4,44
1574	14,6	0,93	34,0	2,16

¹ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации креатинина 13 мг/дл или 1150 мкмоль/л в сыворотке и до 500 мг/дл или 44200 мкмоль/л в моче. Если содержание креатинина в пробе превышает эти величины, разведите пробу физиологическим раствором (0,9%) в соотношении 1+ 5 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

Ход реакции очень сильно зависит от температуры. При проведении реакции выбранная температура должна оставаться постоянной.

На результат исследования может повлиять присутствие восстанавливающих компонентов. Частично интерференция может быть устранена кипячением мочи в течение короткого времени.

Легкий осадок в растворе гидроксида натрия не оказывает влияния на результат реакции.

Содержание в пробе в следующих концентрациях: триглицеридов в до 11,4 ммоль/л, гемоглобина до 1 г/л, билирубина до 340 мкмоль/л, аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл и общего белка 140 г/л не оказывает влияния на результат теста.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
Мужчины	0,6 - 1,1	53 - 97
Женщины	0,5 - 0,9	44 - 80
Моча	8,8 - 13,3 ммоль/сутки или 1,0 – 1,5 г/сутки	

Клиренс креатинина:

Мужчины	98 - 156 мл/мин
Женщины	95 - 160 мл/мин

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрацией креатинина, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных

наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Пикриновая кислота
	Гидроксид натрия
	Стандарт креатинина
 Danger	Опасно
H290	Может вызывать коррозию металлов
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики

	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Mod. Method of Barteis, H. et al., Clin. Chim. Acta, 32 (1971) 81
2. Mod. Method of Popper, H. et al., Biochem. Zeitschr., 291 (1937) 354
3. Schirmeister, J., et al., Dtsch. med. Wschr., 89 (1964) 1018 & 1640
4. Sarre, H., NerenKrankheiten, Thieme-Vert. Stuttg, (1959)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения глюкозы, GOD-метод (Glucose liquicolor)
Глюкозооксидазный метод.
Ферментативный колориметрический тест.

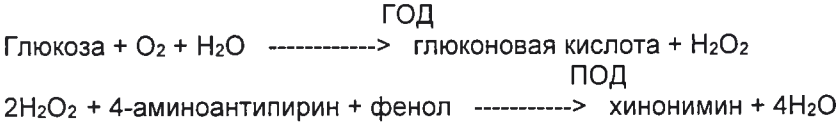
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание глюкозы в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике при выявлении нарушений углеводного обмена

МЕТОД

Глюкоза ферментативно окисляется под действием глюкозооксидазы. Образующаяся в процессе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с фенолом и 4-аминоантипирином и образует красно-фиолетовый хинониминный продукт, который фотометрируется.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

4×100 мл
1×1000 мл
1260 (6×210) тестов
300 (2×150) тестов

Для анализаторов серии HumaStar

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT	Ферментативный реагент	4 флакона 100 мл 1 флакон 1000 мл 6 флаконов по 210 тестов 2 флакона по 150 тестов	Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
			4-аминоантипирин (4-аминофенозол)	0,25 ммоль/л
			Фенол	0,75 ммоль/л
			Глюкозооксидаза (ГОД)	≥ 15 кЕ/л
			Пероксидаза (ПОД)	≥ 1,5 кЕ/л
			Мутаротаза	≥ 2,0 кЕ/л
			Азид натрия	0,095%
STD	Стандарт глюкозы ¹	1 флакон 3 мл	Глюкоза	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

¹ – для упаковки 4×100 мл и 1×1000 мл

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт, входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 1260 (6×210) тестов; 300 (2×150) тестов).

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 965.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент и стандарт готовы к применению.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагент и стандарт стабильны после вскрытия до указанной на этикетке даты при температуре хранения от +2°C до +8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов. При температуре хранения от +15°C до +25°C ферментативный реагент после вскрытия стабилен в течение 2 недель. На борту анализаторов серии HumaStar реагент стабилен 60 дней.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма крови.

Концентрация глюкозы стабильна в течение суток при температуре хранения от +2°C до 8°C, если сыворотка и плазма приготовлены не позднее 30 минут после взятия крови.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 500 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +20°C...+25°C или 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340 - 630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при +20°C...+25°C или в течение 5 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (ΔA) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = 5,55 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

5,55 ммоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,20 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 6 дней выполнялись 6 серий измерений контрольного материала 3-х различных уровней.

Концентрация глюкозы в КМ ммоль/л	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ²	%CV	СКО	%CV
2,83	0,05	1,74	0,06	2,15
6,50	0,19	2,99	0,20	3,03
21,08	0,80	3,77	0,82	3,89

² - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации глюкозы 400 мг/дл или 22,2 ммоль/л. Если содержание глюкозы в пробе выше 22,2 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+ 2 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 3 (коэффициент разведения).

Линейность метода в наборах для анализаторов серии HumaStar составляет до 500 мг/дл или 28 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: Иктерические сыворотки влияют на результат теста, поэтому их нельзя использовать для исследования в качестве образца пробы.

На результат теста не влияет присутствие триглицеридов в концентрации до 28,5 ммоль/л, гемоглобина до 5 г/л и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл.

Содержание билирубина в пробе выше 205 мкмоль/л (12 мг/дл) может явиться причиной ложнозаниженных результатов, такие пробы нельзя использовать для данного теста.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма: 75 - 115 мг/дл или 4,2 - 6,4 ммоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрацией глюкозы, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля.

Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Образование в реагенте незначительного коричневатого осадка, который может появиться в течение срока хранения, не влияет на его пригодность. Избегайте попадания осадка в реакционную смесь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при 121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент
	Стандарт ³
 Warning	Предупреждение
H315	Вызывает раздражение кожи
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁴
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

³ - для упаковок 4×100 мл и 1×1000 мл

⁴ - для упаковок 1260 (6×210) тестов, 300 (2×150) тестов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Barham, D., and Trinder, P., Analyst 97 (1972) 142-145
2. Teuscher, A., and Richterich, P., Schweiz med. Wschr. 101 (1971) 345 and 390

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Монореагент для определения глюкозы по конечной точке.

Набор позволяет количественно определять содержание глюкозы в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике при выявлении нарушений углеводного обмена.

Глюкоза определяется после превращения ее под действием гексокиназы в глюконат-6-фосфат и последующим взаимодействием глюкозо-6-фосфат с NAD в присутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Увеличение оптической плотности раствора пропорционально концентрации глюкозы в пробе.

$$\text{Глюкозо-6-фосфат} + \text{NAD}^+ \xrightarrow{\text{Г-6-ФД}} \text{6-фосфоглюконат} + \text{NADH} + \text{H}^+$$

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT	Монореагент	1 флакон 1000 мл	PIPES буфер (pH 7.6)	100 ммоль/л
			АТФ	4,7 ммоль/л
			NAD	3,1 ммоль/л
			Ионы магния	4,9 ммоль/л
			Гексокиназа	≥ 1,5 Е/л
			Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа	≥ 1,5 Е/л
			Азид натрия	0,05 %
STD	Стандарт Глюкозы	1 флакон 3 мл	Глюкоза	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 965.

Монореагент и стандарт готовы к применению.

Монореагент и стандарт стабильны после вскрытия до указанной на этикетке даты при температуре хранения от +2°C до +8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов. При хранении от +15°C до +25°C монореагент после вскрытия сохраняет стабильность в течение 2 недель. Хранить в защищенном от света месте.

Немедленно после взятия крови (в течение 1 часа) отделить клеточные компоненты. После добавления ингибитора гликолиза (фторид Na или K) пробы стабильны в течение 1 дня при температуре хранения от +15°C до +25°C или в течение 5 дней при температуре хранения от +2°C до +8°C в закупоренной пробирке.

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°С.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Монореагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при +20...+25°С или в течение 5 минут при температуре +37°С. Измерить оптическую плотность (ΔА) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 30 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Расчет по фактору: умножьте полученную оптическую плотность на фактор, приведенный в таблице

Длина волны	мг/дл	ммоль/л
Hg 365 нм: ΔА х	535	29,7
Hg 334 нм: ΔА х	294	16,4
Hg 340 нм: ΔА х	289	16,0

Расчет по стандарту

$$C = 5,55 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \text{ [ммоль/л]}$$

5,55 ммоль/л - концентрация в стандарте.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,10 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Концентрация глюкозы	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ¹	%CV	СКО ¹	%CV
5,55	0,1	1,89	0,11	2,00
16,71	0,52	3,14	0,53	3,15
38,91	0,9	2,32	0,92	2,35

¹- Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации глюкозы 1000 мг/дл или 55,5 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

Содержание билирубина в пробе выше 170 мкмоль/л (10 мг/дл) может явиться причиной ложнозаниженных результатов, такие пробы нельзя использовать для данного теста.

На результат теста не влияет присутствие триглицеридов в концентрации до 17,1 ммоль/л, гемоглобина в концентрации до 5 г/л и аскорбиновой кислоты в концентрации до 20 мг/дл.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма: 4,2 – 6,4 ммоль/л – натощак (75 - 115 мг/дл)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрацией глюкозы, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы HUMAN.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРИМЕЧАНИЯ

Образование в реагенте незначительного коричневатого осадка, который может появиться в течение срока хранения, не влияет на его пригодность. Избегайте попадания осадка в реакционную смесь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при 121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент
	Стандарт
 Warning	Предупреждение
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз
H315	Вызывает раздражение кожи
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Czok, R., Barthelmai, W., Klin. Wochenschr. 40, 585-589 (1962)
2. Teuscher, A., Richterich, P., Sweiz med. Wschr. 101, 345 und 390 (1971)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения АСТ (GOT (ASAT) liquiUV)
К.Ф. 2.6.1.1

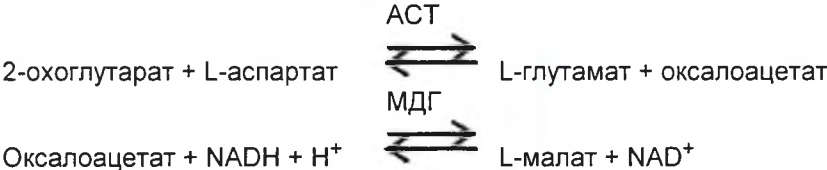
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять активность аспартатаминотрансферазы в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Кинетический метод определения активности АСТ согласно рекомендациям IFCC (Международная Федерация по Клинической Химии). Без активации пиридоксальфосфатом.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

16x4 мл (BUF) и 1x16 мл (SUB)
10x8 мл (BUF) и 2x10 мл (SUB)
8x40 мл (BUF) и 8x10 мл (SUB)
4x200 мл (BUF) и 4x50 мл (SUB)
Для анализаторов серии HumaStar 1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB)
400 (2×200) тестов (BUF) и 400 (2×200) тестов (SUB)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
BUF	Буфер	16 флаконов по 4 мл 10 флаконов по 8 мл 8 флаконов по 40 мл 4 флакона по 200 мл 5 флаконов по 310 тестов 2 флакона по 200 тестов	ТРИС буфер	100 ммоль/л, pH 7,9 ± 0,1
			L-аспартат	300 ммоль/л
			Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	≥ 1,13 кЕ/л / ≥ 0,9 кЕ/л ¹
			Малатдегидрогеназа (МДГ)	≥ 0,75 кЕ/л / ≥ 0,6 кЕ/л ¹
			Азид натрия ²	0,095 %
SUB	Субстрат	1 флакон 16 мл 2 флакона по 10 мл 8 флаконов по 10 мл 4 флакона по 50 мл 5 флаконов по 310 тестов 2 флакона по 200 тестов	2-оксоглутарат	60 ммоль/л
			NADH	0,9 ммоль/л
			Азид натрия ²	0,095 %

¹ – для упаковок 1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB); 400 (2×200) тестов (BUF) и 400 (2×200) тестов (SUB)
² - для упаковок 16x4 мл (BUF) и 1x16 мл (SUB); 10x8 мл (BUF) и 2x10 мл (SUB); 8x40 мл (BUF) и 8x10 мл (SUB); 4x200 мл (BUF) и 4x50 мл (SUB).

Примечание: Расчет результатов осуществляется по фактору. Для калибровки рекомендуется использовать мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB); 400 (2 × 200) тестов (BUF) и 400 (2 × 200) тестов (SUB)).

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909 B.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 - двухреагентная
Реагенты готовы к применению.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента
Для упаковок 8x40 мл (BUF) и 8x10 мл (SUB), 4x200 мл (BUF) и 4x 0 мл (SUB): субстрат из флакона (SUB) перелить полностью во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Для упаковки 10x8 мл (BUF) и 2x10 мл (SUB): 2 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Для упаковки 16x4 мл (BUF) и 1x16 мл (SUB): 1 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 - двухреагентная

Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при хранении в темном месте при температуре +2... +8°C.

На борту анализатора серии HumaStar реагенты стабильны 60 дней.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Рабочий реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения +2... +8°C или в течение 5 дней при температуре +15... +25°C.

После вскрытия флаконов важно избегать загрязнение реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА. Не допускать гемолиза!

Потеря активности АСТ в пробе за 3 дня составляет: при +4°C: ≈ 8%,
при +20... +25°C: ≈ 10%.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

- Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
- Оптический путь : 1 см
- Температура : +25°C или +30°C или +37°C
- Измерение : против воздуха, реакция с уменьшением оптической плотности

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Процедура 1 (двухреагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+25/30°C	+37°C
Проба	200	100
Буфер BUF	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при выбранной температуре.

Субстрат SUB	250	250
--------------	-----	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

Процедура 2 (однореагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+25/30°C	+37°C
Проба	200	100
Рабочий реагент	1000	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для значений ΔА/мин в пределах 0,06-0,08 (Hg 365 нм) или 0,12-0,16 (Hg 334 нм, Hg 340 нм) (процедура 1+2) используйте вычислений результаты измерений только первые 2х минут (1 минута инкубации, 2 минуты измерения).

Для расчета активности АСТ в пробе полученное значение ΔА/мин умножают на следующие факторы:

Процедура	1			2		
Длина волны измерения	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм
Е/л (+25/30°C) = ΔА/мин x	1173	1151	2132	971	952	1765
Е/л (+37°C) = ΔА/мин x	2184	2143	3971	1780	1745	3235

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = 16,67x10⁻³ кат/л = 16,67 x 10⁻³ мккат/л

1 мккат/л = 60 Е/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 1,64 Е/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Исследования проводились при температуре +25°C

Активность аспартатаминотрансферазы Е/л	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ³ (Е/л)	%CV	СКО ³ (Е/л)	%CV
44,9	1,42	3,17	1,70	3,79
111,3	1,24	1,12	2,01	1,18
417,5	2,54	0,61	7,37	1,77

³ Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Если ΔА/мин превышает 0,16 при длине волны Нг 334 нм/340 нм или 0,080 при Нг 365 или, если активность АСТ в пробе при длине волны Нг 334 нм/340 нм выше 350 Е/л при +37°C (190 Е/л при +25/30°C) или 320 Е/л (170 Е/л при +25/30°C) при Нг 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора (0,9%) и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

Если анализируемая проба имеет очень высокую активность АСТ, оптическая плотность может оказаться очень низкой уже при первом измерении из-за чрезмерного расхода NADH до начала измерения. Такая проба должна быть разбавлена так же, как указано выше.

На анализаторах серии HumaStar линейность до 700 Е/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

На результат теста не влияет присутствие следующих концентрациях: аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл, билирубин до 680 мкмоль/л и триглицеридов в концентрации до 28,5 ммоль/л.

Наличие гемоглобина в концентрациях выше 0,5 г/л может приводить к ложнозавышенным результатам.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Е/л)

	+25°C	+ 30°C	+37°C	IFCC ⁴
Мужчины до	18	25	37	35
Женщины до	15	21	31	31

⁴ - с активацией пиридоксальфосфатом

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с активностью АСТ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Буфер
	Субстрат
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁵
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

⁵ – для упаковок 1550 (5 × 310) тестов (BUF) и 1550 (5 × 310) тестов (SUB); 400 (2 × 200) тестов (BUF) и 400 (2 × 200) тестов (SUB).

ЛИТЕРАТУРА

1. Clin. Chim. Acta 70 (1976), 19 – 42
2. Synopsis der Leberkrankheiten: H. Wallnoter, E. Schmidt und F.W. Schmidt, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. et al.; Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, (2002), 725-733
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, (2003), 69-79
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, (1992), 555-561

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять активность аланинаминотрансферазы в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Кинетический метод определения активности АЛТ согласно рекомендациям IFCC (Международная Федерация по Клинической Химии). Без активации пиридоксальфосфатом.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

16x4 мл (BUF) и 1x 16 мл (SUB)
10x8 мл (BUF) и 2x10 мл (SUB)
8x40 мл (BUF) и 8x10 мл (SUB)
4x200 мл (BUF) и 4x50 мл (SUB)
1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB)
400 (2×200) тестов (BUF) и 400 (2×200) тестов (SUB)

Для анализаторов серии HumaStar

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
BUF	Буфер	16 флаконов по 4 мл 10 флаконов по 8 мл 8 флаконов по 40 мл 4 флакона по 200 мл 5 флаконов по 310 тестов 2 флакона по 200 тестов	ТРИС буфер	125 ммоль/л / 150 ммоль/л ¹ , pH 7,4 ± 0,1
			L-аланин	625 ммоль/л / 750 ммоль/л ¹
			Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	≥ 1,5 кЕ/л / ≥ 1,2 кЕ/л ¹
			Азид натрия ²	0,095 %
SUB	Субстрат	1 флакон по 16 мл 2 флакона по 10 мл 8 флаконов по 10 мл 4 флакона по 50 мл 5 флаконов по 310 тестов 2 флакона по 200 тестов	2-оксоглутарат	90 ммоль/л
			NADH	0,9 ммоль/л
			Азид натрия ²	0,095 %

¹ – для упаковок 1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB); 400 (2×200) тестов (BUF) и 400 (2×200) тестов (SUB).
² - для упаковок 16x4 мл (BUF) и 1x16 мл (SUB); 10x8 мл (BUF) и 2x10 мл (SUB); 8x40 мл (BUF) и 8x10 мл (SUB); 4x200 мл (BUF) и 4x50 мл (SUB).

Примечание: Расчет результатов осуществляется по фактору. Для калибровки рекомендуется использовать мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB); 400 (2×200) тестов (BUF) и 400 (2×200) тестов (SUB)).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Процедура 1 - двухреагентная
Реагенты готовы к применению.
Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Для упаковок 8x40 мл (BUF) и 8x10 мл (SUB), 4x200 мл (BUF) и 4x50 мл (SUB): субстрат из флакона SUB перелить полностью во флакон с буфером BUF, тщательно перемешать.

Для упаковки 10x8 мл (BUF) и 2x10 мл (SUB): 2 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

Для упаковки 16x4 мл (BUF) и 1x16 мл (SUB): 1 мл субстрата из флакона (SUB) добавить во флакон с буфером (BUF), тщательно перемешать.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 - двухреагентная

Реагенты стабильны даже после вскрытия флаконов вплоть до указанной даты при хранении в темном месте при температуре +2...+8°C. После вскрытия флаконов важно избежать загрязнение реагентов.

На борту анализатора серии HumaStar реагенты стабильны 60 дней.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Рабочий реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения +2...+8°C или в течение 5 дней при температуре +15...+25°C.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА. Не допускать гемолиза! Потеря активности АЛТ в пробе за 3 дня составляет: при +4°C:≈10%, при +20...+25°C:≈17%.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : +25°C, или +30°C, или +37°C
Измерение : против воздуха (или дистиллированной воды), реакция с уменьшением оптической плотности

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37 °C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Процедура 1 (двухреагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+25°C, +30°C	+37°C
Проба	200	100
Буфер BUF	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при выбранной температуре.

Субстрат SUB	250	250
--------------	-----	-----

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

Процедура 2 (однореагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	+25°C, +30°C	+37°C
Проба	200	100
Рабочий реагент	1000	1000

Тщательно перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 1 минуту. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту (ΔA/мин).

Для расчета активности АЛТ в пробе полученное значение ΔA/мин умножают на следующие факторы:

Процедура	1			2		
Длина волны измерения	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм	Hg 334 нм	340 нм	Hg 365 нм
Е/л (+25°C, +30°C) = ΔA/мин x	1173	1151	2132	971	952	1765
Е/л (+37°C) = ΔA/мин x	2184	2143	3971	1780	1745	3235

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)
1 Е/л = 16,67x10⁻³ кат/л = 16,67 x 10⁻³ мккат/л 1 мккат/л = 60 Е/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 1,94 Е/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Активность аспаратаминотрансферазы Е/л	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ³ (Е/л)	%CV	СКО ³ (Е/л)	%CV
41,2	1,64	4,0	1,76	4,3
100,6	1,64	1,6	2,23	2,2
391,5	3,37	0,9	6,49	1,7

³ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Если ΔА/мин превышает 0,16 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,080 при Hg 365 или, если активность АЛТ в пробе при длине волны Hg 334 нм/340 нм выше 350 Е/л при +37°C (190 Е/л при +25/30°C) или 320 Е/л (170 Е/л при +25/30°C) при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

Если анализируемая проба имеет очень высокую активность АЛТ, то оптическая плотность может оказаться очень низкой уже при первом измерении из-за чрезмерного расхода NADH до начала измерения. Такая проба должна быть разбавлена так же, как указано выше.

На анализаторах серии HumaStar линейность до 500 Е/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

На результат теста не влияет присутствие следующих концентрациях: аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл, билирубина до 680 мкмоль/л, триглицеридов в концентрации до 28,5 ммоль/л, гемоглобина до 5 г/л и пиврата до 1,0 ммоль/л.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Е/л)

	+25°C	30°C	+37°C	IFCC ⁴
Мужчины до	22	30	42	35
Женщины до	17	23	32	31

⁴ - с активацией пиридоксальфосфатом

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с активностью АЛТ, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Буфер
	Субстрат
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE

	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁵
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

⁵ - для упаковок 1550 (5×310) тестов (BUF) и 1550 (5×310) тестов (SUB); 400 (2×200) тестов (BUF) и 400 (2×200) тестов (SUB).

ЛИТЕРАТУРА

1. Clin. Chim. Acta 105 (1980), 147 - 172
2. Wallinçfer H. et al., Synopsis der Leberkrankheiten, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974
3. Thefeld, W. et al.; Dtsch. med. Wschr. 99, 343 (1974)
4. Schumann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, (2002), 725-733
5. Schumann, G., Klauke, R., Clin. Chim. Acta 327, (2003), 69-79
6. Fischbach, F., Zawta, B., Klin. Lab. 38, (1992), 555-561
7. Guder, W., Die Qualität diagnostischer Proben, 7th edition (2012)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения ХОЛЕСТЕРИНА ВЫСОКОЙ
ПЛОТНОСТИ (HDL CHOLESTEROL liquicolor)**

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения ХОЛЕСТЕРИНА ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ (HDL CHOLESTEROL liquid color)

Прямой гомогенный тест, основанный на ферментативном определении холестерина ЛПВП

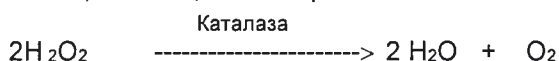
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для прямого количественного определения холестерина ЛПВП в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике. Как известно, уровень холестерина ЛПВП вместе с холестерином ЛПНП (рассчитывается по формуле) имеет диагностическую важность для оценки риска развития ИБС и атеросклероза у пациента.

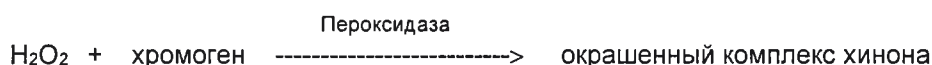
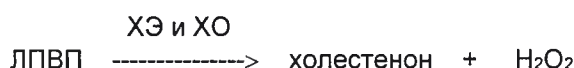
МЕТОД

Количественное определение холестерина ЛПВП состоит из двух стадий: первая стадия – удаление из зоны реакции хиломикронов холестерина ЛПОНП и холестерина ЛПНП под действием ферментов. Вторая стадия – определение холестерина ЛПВП широко распространенным ферментативным методом с применением специфичных для холестерина ЛПВП поверхностно-активных веществ. Комбинация этих двух стадий делает данное определение холестерина ЛПВП более точными по сравнению с другими методами.

СХЕМА РЕАКЦИИ



Вторая стадия



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

80 мл (60 мл ENZ и 20 мл SUB)
200 мл (150 мл ENZ и 50 мл SUB)
360 (2×180) тестов
200 (2×100) тестов

Для анализаторов серии HumaStar

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
ENZ	Ферментативный реагент (белая крышка)	1 флакон 60 мл	Буфер Гудса, pH=6,6 (25°C)	100 ммоль/л
		1 флакон 150 мл	Хлорид натрия	170 ммоль/л
		2 флакона по 180 тестов	Холестеринэстераза	1400 Ед/л
		2 флакона по 100 тестов	Холестеринэстераза	800 Ед/л
			Каталаза	600 кЕд/л
			Аскорбатоксидаза	3000 Ед/л
			N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин (HDAOS)	0,56 ммоль/л
SUB	Субстрат (зеленая крышка)	1 флакон 20 мл	Консервант	0,1%
		1 флакон 50 мл	Пероксидаза	3500 Ед/л
		2 флакона по 180 тестов	4-аминофеназон	4 ммоль/л
		2 флакона по 100 тестов	Буфер Гудса, pH=7,0 (25°C)	100 ммоль/л
			Консервант	0,1%
			Детергенты	1,4%
CAL	Калибратор ¹	1 флакон 4 мл	Азид натрия	0,05%
			Холестерин ЛПВП - концентрация указана на этикетке флакона	

¹ – для упаковок 80 мл, 200 мл.

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт (калибратор), входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 360 (2 × 180) тестов); 200 (2 × 100) тестов).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Ферментативный реагент и субстрат готовы к применению.
Калибратор: Добавьте к содержимому флакона точно 4 мл стерильной дистиллированной воды, закройте флакон и аккуратно перемешайте для полного растворения лиофилизата. Избегайте вспенивания. Дайте постоять 30 минут перед использованием.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

После вскрытия реагенты сохраняют стабильность 1 месяц при температуре хранения от +2°C до +8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов. **Не замораживать.**

ВНИМАНИЕ: Не перепутайте крышки флаконов!

Жидкий калибратор стабилен 10 дней при температуре хранения от +2°C до +8°C. При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре -20°C максимум 30 дней. Замораживать и размораживать только один раз, после оттаивания калибратор следует тщательно перемешать.
На борту анализатора серии HumaStar реагенты стабильны 60 дней. Избегать загрязнения и замораживания реагентов. Не перепутайте крышки флаконов! Ферментативный реагент (ENZ) хранить в защищенном от света месте.

ПРОБЫ

Сыворотка или плазма крови.
Анализ на холестерин ЛПВП рекомендуется проводить сразу после взятия крови. В ином случае сыворотку следует заморозить и хранить при -20°C в течение нескольких недель, не допуская повторного оттаивания и замораживания.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 578 нм, 593 нм (от 570 до 610 нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : +37°C
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340 - 630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

(Ручная процедура)
Перед проведением анализа реагент и кюветы следует прогреть до 37°C. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	-	-
Калибратор	-	10	-
Проба	-	-	10
Ферментативный реагент	750	750	750
Аккуратно перемешать, инкубировать точно 5 минут при 37°C.			
Субстрат	250	250	250
Аккуратно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность (ΔA) калибратора и проб против холостой пробы.			

При работе на автоматических и полуавтоматических анализаторах исследования можно проводить в режиме двухточечных измерений.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{\text{калиб}}(*) \times \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калиб}}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Фактор для перевода единиц: $C [\text{ммоль/л}] = 0,02586 \times C [\text{мг/дл}]$
(*) Каждый раз после получения нового набора уточните концентрацию в калибраторе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR
Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Предел обнаружения: 0,03 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:
Внутрисерийная воспроизводимость была рассчитана для пулов сывороток 3-х различных уровней по сериям из 30 измерений.

Для расчета межсерийной воспроизводимости измерения производились ежедневно в течение 20 дней по 1 измерению в серии. Измерения производились как в пуле сывороток, так и в коммерческих контрольных материалах, 2-х уровней, исследуемых как проба.

Внутрисерийная воспроизводимость

	Пул сывороток, с высокими значениями	Пул сывороток, со средними значениями	Пул сывороток, с низкими значениями
Средняя концентрация холестерина ЛПВП, ммоль/л	2,29	1,25	0,497
СКО ² , ммоль/л	0,0282	0,0091	0,0062
CV, %	1,23	0,73	1,25

Межсерийная воспроизводимость

	Пул сывороток	Контрольный материал I	Контрольный материал II
Средняя концентрация холестерина ЛПВП, ммоль/л	0,789	0,975	1,50
СКО, ммоль/л	0,0062	0,0091	0,0132
CV, %	0,79	0,93	0,88

² - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации $\leq 3,9$ ммоль/л. Предел линейности зависит от типа используемого анализатора.
Если концентрация холестерина ЛПВП в пробе превысила предел линейности, разведите пробу физиологическим раствором (0,9%) в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2. На анализаторах серии HumaStar линейность до 4,2 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: В плазме концентрация антикоагулянтов не должна превышать следующих величин: ЭДТА-2Na <1000 мг/л, цитрат натрия <5000 мг/л, гепарин <750 мг/л, фторид натрия <2000 мг/л, оксилат натрия <3000 мг/л.
Ошибочно низкие значения концентрации холестерина ЛПВП могут получаться в образцах пациентов, принимающих N-ацетилцистеин (НАС, передозировка парацетамолом), N-ацетил-р-бензохинон имин и/или Метамизол. Отбор проб крови следует проводить до введения метамизола.

Триглицериды в концентрации до 13,7 ммоль/л, гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 513 мкмоль/л, аскорбиновая кислота до 20 мг/дл и слабая липемия не влияют на результат.
Если содержание триглицеридов превысит 13,7 ммоль/л, разведите пробу физиологическим раствором (0,9%) 1+1, проведите исследование и полученный результат умножьте на 2.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

< 40 мг/дл (<1,03 ммоль/л) - риск развития ИБС
> 60 мг/дл (>1,54 ммоль/л) - пониженный риск развития ИБС
Приведенные значения следует рассматривать как ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы референтного диапазона, которые зависят от пола, возраста, географического местоположения и др.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина ЛПВП могут быть использованы для контроля.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Субстрат содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при 121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Ферментативный реагент
	Субстрат
	Калибратор ³
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁴
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

³ – для упаковок 80 мл, 200 мл

⁴ – для упаковок 360 (2 × 180) тестов; 2 флакона по 100 тестов.

ЛИТЕРАТУРА

1. NIH Publication No. 01 3305, ATP III Guidelines AT-A-Glance, May 2001
2. Gordon, T. Et al., Am. J. Med. 62 (1977), 707
3. Izawa, S. et al., J. Med. And Pharm. Sci. 37 (1997), 1385-1388

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп. 1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения ХОЛЕСТЕРИНА НИЗКОЙ
ПЛОТНОСТИ (LDL CHOLESTEROL liquicolor)**

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения ХОЛЕСТЕРИНА НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ (LDL CHOLESTEROL liquid color)
Прямой гомогенный тест, основанный на ферментативном определении холестерина ЛПНП

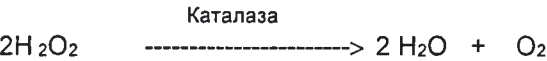
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для прямого количественного определения холестерина ЛПНП в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике. Уровень ЛПНП вместе с холестерином ЛПВП (уровень ЛПВП может быть определен с помощью набора HUMAN) имеет диагностическую важность для оценки риска развития ИБС и атеросклероза у пациента.

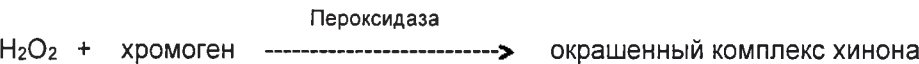
МЕТОД

Количественное определение холестерина ЛПНП состоит из двух стадий: первая стадия – удаление из зоны реакции хиломикронов холестерина ЛПОНП и холестерина ЛПВП под действием ферментов. Вторая стадия – определение холестерина ЛПНП широко распространенным ферментативным методом с применением специфичных для холестерина ЛПНП поверхностно активных веществ. Комбинация этих двух стадий делает данное определение холестерина ЛПНП более точными по сравнению с другими методами.

СХЕМА РЕАКЦИИ



Вторая стадия



КОЛИЧЕСТВО в наборе: 80 мл (60 мл (ENZ) и 20 мл (SUB))
200 мл (150 мл (ENZ) и 50 мл (SUB))
Для анализаторов серии HumaStar **180 (2 × 90) тестов (ENZ) и 180 (2 × 90) тестов (SUB)**

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
ENZ	Ферментативный реагент (красная крышка)	1 флакон 60 мл 1 флакон 150 мл 2 флакона по 90 тестов	Буфер Гудса, рН=7,0 (+25°C)	50 ммоль/л
			Хлорид магния	20 ммоль/л
			Холестеринэстераза	600 Ед/л
			Холестериноксидаза	500 Ед/л
			Каталаза	600 кЕд/л
			N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин (TOOS)	2 ммоль/л
			Детергенты	0,3%
			Консервант	< 0,1%
SUB	Субстрат (голубая крышка)	1 флакон 20 мл 1 флакон 50 мл 2 флакона по 90 тестов	Пероксидаза	5000 Ед/л
			4-аминоантипирин (4-АА)	4 ммоль/л
			Буфер Гудса, рН=7,0 (+25°C)	50 ммоль/л
			Азид натрия	0,05%
			Детергенты	1% / 1,4% ¹
CAL	Калибратор ²	1 флакон 4 мл	Холестерин ЛПНП	- концентрация указана на этикетке флакона.

¹ – для упаковок 180 (2 × 90) тестов (ENZ) и 180 (2 × 90) тестов (SUB)
² - для упаковок 80 мл (60 мл ENZ и 20 мл SUB) и 200 мл (150 мл ENZ и 50 мл SUB)

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт (калибратор), входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковки 180 (2 × 90) тестов (ENZ) и 180 (2 × 90) тестов (SUB)).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Ферментативный реагент и субстрат готовы к применению.

Калибратор: Добавьте к содержимому флакона точно 4 мл стерильной дистиллированной воды, закройте флакон и аккуратно перемешайте для полного растворения лиофилизата. Избегайте вспенивания. Дайте постоять 30 минут перед использованием

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

После вскрытия реагенты сохраняют стабильность 1 месяц при температуре хранения +2...+8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов. Не замораживать.

ВНИМАНИЕ: Не перепутайте крышки флаконов!

Жидкий калибратор стабилен 10 дней, при температуре хранения от +2 до +8°C. При необходимости свеже-приготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре -20°C максимум 30 дней. Замораживать и размораживать только один раз, после оттаивания калибратор следует тщательно перемешать.

На борту анализатора серии HumaStar реагенты стабильны 60 дней. Избегать загрязнения и замораживания реагентов. Не перепутайте крышки флаконов! Реагент **ENZ** следует защищать от света.

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма.

Анализ на холестерин ЛПНП рекомендуется проводить сразу после взятия крови.

Сыворотку можно хранить при +2...+8 °C в течение 5 дней.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 578 нм, 555 нм, (от 546 до 604 нм)

Оптический путь : 1 см

Температура : +37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.

- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.

- Секундомер.

- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.

- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

(Ручная процедура)

Перед проведением анализа реагент и кюветы следует прогреть до +37°C. Температура должна быть **стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.**

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Дистиллированная вода	10	-	-
Калибратор		10	-
Проба	-	-	10
Ферментативный реагент	750	750	750
Аккуратно перемешать, инкубировать точно 5 минут при +37°C.			
Субстрат	250	250	250
Аккуратно перемешать, инкубировать 5 минут при +37°C. Измерить оптическую плотность (ΔA) калибратора и проб против холостой пробы.			

При работе на автоматических и полуавтоматических анализаторах исследования можно проводить в режиме двухточечных измерений.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{\text{калиб}}(*) \times \frac{\Delta A_{\text{пробы}}}{\Delta A_{\text{калиб}}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Фактор для перевода единиц: $C [\text{ммоль/л}] = 0,02586 \times C [\text{мг/дл}]$

(*) Каждый раз после получения нового набора уточните концентрацию в калибраторе.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,04 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 5 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Концентрация холестерина ЛПНП	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
ммоль/л	СКО ³	%CV	СКО ³	%CV
1,24	0,039	3,18	0,012	0,96
2,10	0,044	2,11	0,023	1,09
3,65	0,138	3,77	0,048	1,31

³ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

До концентрации ≤ 25,8 ммоль/л (ручная методика). Предел линейности зависит от типа используемого анализатора. Если концентрация холестерина ЛПНП в пробе превысила предел линейности или содержание триглицеридов в образце более 25,9 ммоль/л, разведите пробу физ. раствором (0,9%) в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2.
На анализаторах серии HumaStar линейность до 7,8 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: В ПЛАЗМЕ концентрация антикоагулянтов не должна превышать следующих величин: ЭДТА-2Na <1000 мг/л, цитрат натрия < 5000 мг/л, гепарин < 750 мг/л, фторид натрия < 2000 мг/л, оксилат натрия <3000 мг/л.
Ошибочно низкие значения концентрации холестерина ЛПНП могут получаться в образцах пациентов, принимающих N-ацетилцистеин (NAC, передозировка парацетамолом), N-ацетил-р-бензохинон имин и/или Метамизол. Отбор проб крови следует проводить до введения метамизола.

Триглицериды в концентрации до 11,4 ммоль/л, гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 513 мкмоль/л, общий холестерин до 500 мг/дл, и аскорбиновая кислота до 50 мг/дл не влияют на результат.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (Клиническая интерпретация)

Классификация уровня холестерина –ЛПНП для взрослых

Классификация уровня	Концентрация холестерин – ЛПНП
Оптимальный	≤ 100 мг/дл; ≤ 2,59 ммоль/л
Близок к оптимальному	100 – 129 мг/дл; 2,59 – 3,34 ммоль/л
Погранично высокий	130 – 159 мг/дл; 3,36 – 4,11 ммоль/л
Высокий	160 – 189 мг/дл; 4,14 – 4,89 ммоль/л
Очень высокий	≥ 190 мг/дл; ≥ 4.91 ммоль/л

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы референтного диапазона, которые зависят от пола, возраста, географического местоположения и др.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации холестерина ЛПНП могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.
Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Субстрат содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Ферментативный реагент
	Субстрат
	Калибратор ⁴
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁵
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

⁴ - для упаковок 80 мл (60 мл ENZ и 20 мл SUB) и 200 мл (150 мл ENZ и 50 мл SUB)

⁵ – для упаковок 180 (2 × 90) тестов (ENZ) и 180 (2 × 90) тестов (SUB)

ЛИТЕРАТУРА

1. NIH Publication No. 01 3305, ATP III Guidelines AT-A-Glance, May 2001
2. Okada M. Et al., J.Lab.Clin.Med., 132, (1998), 195-201
3. In-house data

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения ЖЕЛЕЗА (IRON Iquicolor)

С антилипидным фактором (АЛФ). Метод с хромазуолом Б.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание железа в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Железо (3+) реагирует с хромазуолом Б (ХЗБ) и цетилтриметиламмонийбромидом (ЦТАБ) с образованием окрашенного комплекса, который имеет максимум поглощения при 623 нм. Интенсивность развивающейся окраски прямо пропорциональна концентрации железа в пробе.

Данная методика также может быть использована совместно с набором реагентов для определения ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ (ТВС), производства фирмы HUMAN.

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 2х30 мл
2х100 мл

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT	Реагент ХЗБ (монореагент)	2 флакона по 30 мл	ХЗБ	0,18 ммоль/л
		2 флакона по 100 мл	ЦТАБ	2,2 ммоль/л
			Гуанидинхлорид	2,6 моль/л
			Ацетат-натриевый буфер (pH 4,7)	45 ммоль/л
STD	Стандарт железа	1 флакон 5 мл	Железо (ионизированное)	17,9 мкмоль/л (100 мкг/дл)
		1 флакон 5 мл		

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав набора.

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 1598.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент и стандарт готовы к применению.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности при температуре хранения +2...+25°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма.

Не использовать для определения плазму, обработанную ЭДТА или цитратом и сыворотку с гемолизом!

ПРИМЕЧАНИЕ: Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложнозавышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор липид-просветляющего фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 623 нм, Hg 623 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : +20...+25°C
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Бидистиллированная вода (¹)	50	-	-
Стандарт	-	50	-
Проба	-	-	50
Реагент	1000	1000	1000

¹ если Вы не уверены в качестве дистиллированной воды, лучше воду не добавлять.

Перемешать, инкубировать 15 минут при +20...+25°C. Измерить оптическую плотность (ΔA) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

1. Вычисление концентрации железа в пробе с использованием фактора:

Длина волны	C (мкг/дл) =	C (мкмоль/л) =
623 нм/ Hg 623 нм	830 x A пробы	149 x A пробы

2. Вычисление концентрации железа в пробе с использованием стандарта:

$$C = 17,9 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

17,9 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 2,0 мкмоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений контрольного материала 3-х различных уровней.

Концентрация железа	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
мкмоль/л	СКО²	%CV	СКО²	%CV
18,4	0,30	1,64	0,52	2,82
45,3	0,40	0,89	0,97	2,14
70,5	49,4	0,70	0,99	1,41

² - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации железа в пробе 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: Билирубин в концентрации вплоть до 15 мг/дл и медь в концентрации до 500 мкг/дл не влияют на результат.

Этот тест очень чувствителен. Используемая стеклянная посуда не должна содержать примесей железа. Мы настоятельно рекомендуем использовать одноразовые принадлежности при проведении этого теста. Убедитесь в том, что бидистиллированная вода, используемая при анализе, свободна от примесей железа.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Мужчины	59 - 148 мкг/дл	или	10,6 - 28,3 мкмоль/л
Женщины	37 - 145 мкг/дл	или	6,6 - 26,0 мкмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации железа, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы HUMAN.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не исследуйте мутные и гемолизированные сыворотку и плазму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121 °C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент
	Стандарт
 Warning	Осторожно
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз
H315	Вызывает раздражение кожи
H302	Опасно при проглатывании
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Garcic, A., Clin. Chem. Acta 94 (1979) 115 - 119
2. Gallahan, J.H. and Cook, K.O., Anal.Chem.54 (1982) 59-62
3. Weippl, G. et. al., Blut 27 (1973) 261-270

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ (ТІВС)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять железосвязывающую способность крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Железосвязывающий белок трансферрин в сыворотке насыщается Fe³⁺ ионами. Не связавшееся избыточное железо адсорбируется оксидом алюминия и осаждается. Связавшееся с трансферрином железо определяется в супернатанте.

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 1 x 100 мл (FE) и 2 x 25 г (ALOX)¹.
¹ - в состав набора входит измерительная ложка для оксида алюминия.

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
FE	Раствор железа	1 флакон по 100 мл	Хлорид железа (III)	0,09 ммоль/л
ALOX	Оксид алюминия	2 флакона по 25 г	Оксид алюминия	

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав набора реагентов для определения ЖЕЛЕЗА (IRON liquicolor).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к применению.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения +15...+25°C.
После вскрытия флаконов важно избегать загрязнение реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма.
НЕ использовать плазму, обработанную ЭДТА или цитратом!! Избегать гемолиза!
Стабильность в сыворотке: при +4°C в течение 7 дней,
при +15...+25°C в течение 4 дней.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 623 нм, Hg 623 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : +20...+25°C
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Добавить в реакционные пробирки (мл)	
Раствор железа	1,0
Проба	0,5

Хорошо перемешать. Через 3-5 минут добавить 1 измерительную ложечку оксида алюминия ALOX (приблизительно 0,25 - 0,35 г). Закройте пробирку крышкой и поместите на ротатор или роликовый миксер на 10 минут. После этого либо дайте постоять 3 минуты в вертикальном положении, либо центрифугируйте в течение 1 минуты при 5000 об/мин (см. прим.3). Перед центрифугированием снимите крышку.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Прозрачный супернатант используется в качестве пробы для определения концентрации железа.

Рекомендуется использовать наборы реагентов для определения ЖЕЛЕЗА (IRON liquicolor), производства фирмы HUMAN.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычисление концентрации железа проводится в соответствии с инструкцией к набору.

ВЫЧИСЛЕНИЕ общей железосвязывающей способности

Для вычисления общей железосвязывающей способности умножьте результат, полученный при определении железа в супернатанте, на 3 (коэффициент разведения).

$$\text{ОЖСС} = C_{\text{железа}} \times 3;$$

ВЫЧИСЛЕНИЕ свободной железосвязывающей способности (СЖСС)

Для расчета СЖСС концентрация железа в сыворотке вычитается из общей железосвязывающей способности:

$$\text{СЖСС} = \text{ОЖСС} - C_{\text{железа}}$$

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 2,0 мкмоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 5 дней выполнялись 6 серий измерений контрольного материала 3-х различных уровней.

ОЖСС в КМ	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ²	%CV	СКО ²	%CV
мкмоль/л				
39,3	0,43	1,09	1,90	4,83
46,0	0,45	0,99	1,86	4,05
64,0	0,58	0,91	1,19	1,86

²- Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до железосвязывающей способности крови в пробе 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

Билирубин в концентрации вплоть до 256 мкмоль/л и медь в концентрации до 5 мг/л не влияют на результат.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

ОЖСС	274 - 385 мкг/дл (49 - 69 мкмоль/л)
СЖСС	180 - 260 мкг/дл (32 - 46 мкмоль/л)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением ОЖСС, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Прилипание порошка к пробиркам не влияет на результаты определения.
2. Рекомендуется использовать пробирки с пластиковой крышкой емкостью 2-5 мл.
3. Центрифугирование улучшает воспроизводимость результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замков.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121 °C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Раствор железа
	Оксид алюминия
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Starr, R.T., Clin. Chem. 26 (1) (1980) 156
2. Ramsay, W.N.M., Clin. Chem. Acta 2 (1957) 221

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения ТРИГЛИЦЕРИДОВ (TRIGLYCERIDES liquicolor^{моно})

GPO-PAP Метод.

Ферментативный колориметрический тест для определения концентрации триглицеридов с АЛФ (антилипидным фактором).

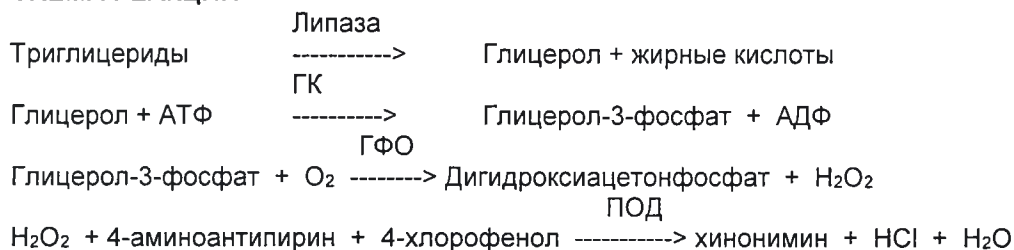
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание триглицеридов в крови и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Концентрация триглицеридов определяется после ферментативного гидролиза под действием липазы. Образующаяся в результате ряда ферментативных реакций перекись водорода под действием пероксидазы реагирует с 4-аминоантипирином и 4-хлорфенолом с образованием окрашенного хинонимина.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

9x15 мл

4x100 мл

3x250 мл

Для анализаторов серии HumaStar

630 (3x210) тестов

180 (3x60) тестов

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT	Монореагент	9 флаконов по 15 мл 4 флакона по 100 мл 3 флакона по 250 мл 3 флакона по 210 тестов 3 флакона по 60 тестов	PIPES буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
			4-хлорфенол	5 ммоль/л
			4-аминоантипирин (4-аминофенозол)	0,25 ммоль/л
			Ионы магния	4,5 ммоль/л
			АТФ	2 ммоль/л
			Липаза	≥ 1300 Е/л
			Пероксидаза (ПОД)	≥ 500 Е/л
			Глицеролкиназа (ГК)	≥ 400 Е/л
			Глицерол-3-фосфат оксидаза (ГФО)	≥ 1500 Е/л
			Азид натрия ¹	0,05 %
STD	Стандарт триглицеридов ¹	1 флакон 3 мл	Триглицериды	2,28 ммоль/л (200 мг/дл)

¹ – для упаковок 9x15 мл, 4x100 мл и 3x250 мл

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт, входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 630 (3x210) тестов; 180 (3x60) тестов).

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909 В.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Монореагент и стандарт готов к применению.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагент и стандарт стабильны после вскрытия до указанной на этикетке даты при температуре хранения от +2°C до +8°C. При температуре хранения от +20°C до +25°C монореагент сохраняет стабильность после вскрытия в течение 4 недель. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов. Хранить в защищенном от света месте.

На борту анализаторов серии HumaStar реагент стабилен 60 дней.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА.

Стабильность: при температуре хранения от +2°C до +8°C в течение 3 дней,
при температуре хранения -20°C в течение 4 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Липемические пробы обычно вызывают мутность в реакционной смеси, что ведет к ложно-завышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор антилипидного фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 500 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +20...+25°C или +37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Монореагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при +20...+25°C или в течение 5 минут при температуре +37°C. Измерить оптическую плотность (ΔА) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 60 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = 2,28 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

2,28 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,03 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений пула сывороток 3-х различных уровней.

Концентрация триглицеридов	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
ммоль/л	СКО ²	%CV	СКО	%CV
0,72	0,01	1,24	0,02	2,62
2,19	0,04	1,65	0,04	1,83
10,55	0,14	1,31	0,82	1,63

² - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Тест линеен до концентрации триглицеридов до 1000 мг/дл или 11,40 ммоль/л. Если содержание триглицеридов в пробе выше 11,4 ммоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+4 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

Линейность метода в наборах для анализаторов серии Humastar составляет от 10 до 1000 мг/дл или от 0,1 до 11,4 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрациях до 1,5 г/л или билирубина в концентрациях до 684 мкмоль/л. Аскорбиновая кислота при содержании выше 4 мг/дл влияет на результат.

Ошибочно низкие значения концентрации триглицеридов могут получаться в образцах пациентов, принимающих N-ацетилцистеин (НАС, передозировка парацетамолом), N-ацетил-р-бензохинон имин и/или Метамизол. Отбор проб крови следует проводить до введения метамизола.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

(клиническая интерпретация - риск атеросклероза)

Слабо повышенный уровень	от 1,71 до 2,28 ммоль/л (150-200 мг/дл)
Существенно повышенный уровень	более 2,28 ммоль/л (200 мг/дл)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации триглицеридов, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для коррекции результата на присутствие свободного глицерола, вычитите из полученного значения 10 мг/дл или 0,11 ммоль/л.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент
	Стандарт ³
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁴
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

³ – для упаковок 9х15 мл, 4х100 мл и 3х250 мл

⁴ - для упаковок 630 (3х210) тестов; 180 (3х60) тестов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Schettler, G., and Nussel, E., Arb. Med. Soz. Med. Prav. Med., 10 (1975) 25
2. Jacobs, N.J., VanDEmark, P.J. Arch. Biochem. Biophys., 88 (1960) 250 - 255
3. Koditschek, L.K. Umbreit, W.W., J. Bacteriol. 68 (1969) 1063-1068
4. Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6 (1969) 24 – 27

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru e-mail: info@analytica.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ по конечной точке,
реагент 1 и реагент 2 (UREA liquicolor)**

**Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ по конечной точке,
реагент 1 (UREA liquicolor)**

**Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ по конечной точке,
реагент 2 (UREA liquicolor)**

Наборы реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ по конечной точке, реагент 1 и реагент 2 (UREA liquicolor)
Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ по конечной точке, реагент 1 (UREA liquicolor)
Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ по конечной точке, реагент 2 (UREA liquicolor)

Энзиматический колориметрической тест

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы позволяют количественно определять содержание мочевины в крови и моче и предназначены для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Мочевина гидролизуеться в присутствии воды и уреазы с образованием аммония и диоксида углерода. По модифицированной реакции Бертелота ионы аммония реагируют с гипохлоритом и салицилатом с образованием зеленой окраски. Увеличение поглощения реакционной смеси при длине волны 546 или 578 нм пропорционально концентрации мочевины в пробе.

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 2x100 мл (реагент 1 1x100 мл и реагент 2 1x100 мл)
1x1000 мл (реагент 1)
1x1000 мл (реагент 2)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT1	Реагент 1	1 флакон 1000 мл	Фосфатный буфер (pH 7,0)	120 ммоль/л
			Салицилат натрия	60 ммоль/л
			Нитропруссид натрия	5 ммоль/л
			ЭДТА	1 ммоль/л
RGT2	Реагент 2	1 флакон 1000 мл	Фосфатный буфер (pH<13)	120 ммоль/л
			Гипохлорит натрия	10 ммоль/л
RGT1 RGT2	Реагент 1 Реагент 2	1 флакон 100 мл	Фосфатный буфер (pH 7,0)	120 ммоль/л
			Салицилат натрия	60 ммоль/л
			Нитропруссид натрия	5 ммоль/л
			ЭДТА	1 ммоль/л
		1 флакон 100 мл	Фосфатный буфер (pH<13)	120 ммоль/л
			Гипохлорит натрия	10 ммоль/л
ENZ	Ферментативный концентрат	1 флакон 1 мл ¹	Уреаза	> 500 кЕ/л
		1 флакон 10 мл ²		
STD	Стандарт мочевины ³	1 флакон 3 мл	Мочевина	13,3 ммоль/л (80 мг/дл)
			Азид натрия	0,095 %

¹ - для упаковки 2x100 мл (реагент 1 1x100 мл и реагент 2 1x100 мл)
² - для упаковки 1x1000 мл (реагент 1)
³ - для упаковок 2x100 мл (реагент 1 1x100 мл и реагент 2 1x100 мл) и 1 x 1000 мл (реагент 1)

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав наборов.

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909B.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент 2 и стандарт готовы к применению.
Приготовление рабочего реагента 1а: смешайте Реагент 1 с ферментативным концентратом в отношении 100+1; например, к 100 мл (RGT1) добавьте 1 мл (ENZ).

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты и стандарт стабильны до указанной на этикетке даты, при хранении в закрытых флаконах при температуре хранения от +2°C до +8°C.
Реагенты 1, 2 и ферментативный концентрат стабильны после вскрытия в течение 6 недель при температуре хранения от +2°C до +8°C или в течение 2 недель при температуре хранения от +15°C до +25°C.
Стандарт стабилен после вскрытия в течение всего срока годности.

Рабочий реагент 1а стабилен в течение 4 недель при температуре хранения от +2°C до +8°C или в течение 2 недель при температуре хранения от +15°C до +25°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма или моча. Можно использовать любой антикоагулянт кроме гепарината аммония.

Мочу перед исследованием следует развести в отношении 1+100 дистиллированной водой. Для определения не использовать липемические сыворотки.

Сыворотка и плазма могут храниться при температуре +4°C в течение 3 дней, при более длительном хранении их следует заморозить и хранить при -20°C.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 578 нм, 570 - 600 нм, 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +20...+25°C или +37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340 - 630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Рабочий реагент 1a	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать в течение 5 минут при +20 ...+25°C или в течение 3 минут при +37°C.

Реагент 2 RGT2	1000	1000	1000
-----------------------	------	------	------

Перемешать, инкубировать в течение 10 минут при температуре +20...+25°C или в течение 5 минут при температуре +37°C. Измерить оптическую плотность (A) проб и стандарта против холостой пробы не позднее 60 минут после добавления **реагента 2**.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка, плазма:

$$C = 13,3 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Моча

$$C = 13,3 \times 101 (*) \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

13,3 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

(*) - коэффициент разведения мочи.

Коэффициент пересчета:

C (азота мочевины) = 0,47 x C (мочевины) C (мочевины) = 2,14 x C (азота мочевины)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,84 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 6 дней выполнялись 6 серий измерений пула контрольных сывороток.

Концентрация мочевины	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
ммоль/л	СКО ⁴	%CV	СКО	%CV
3,95	0,17	3,82	0,19	4,08
10,54	0,24	2,31	0,43	4,04
45,95	0,58	1,27	1,86	4,04

⁴ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации мочевины в сыворотке/плазме до 66,6 ммоль/л, в моче - до 6600 ммоль/л.

дой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: Влияние гемоглобина при проведении измерений при 546 нм вносит более значительный вклад, чем при измерении при 578 нм. В этом случае содержание гемоглобина должно учитываться и определяться отдельно.

При измерении на длине волны 578 нм на результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 5 г/л, билирубина в концентрациях до 684 мкмоль/л и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл. Наличие в образце триглицеридов оказывает положительный эффект. В размере около 10 %, при концентрации 5,7 ммоль/л и 15 % при концентрации 11,4 ммоль/л.

При измерении на длине волны 546 нм на результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 0,5 г/л, билирубина в концентрациях до 684 мкмоль/л.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма	10-50 мг/дл или 1,7 - 8,3 ммоль/л
Моча	20-35 г/сутки или 333 - 583 ммоль/сутки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевины или остаточного азота мочевины могут быть использованы для контроля.

Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с Вашим автоанализатором.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагент 2 (RGT 2) содержит гипохлорит натрия. Может вызывать коррозию металлов. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки, в рот и в глаза. Реагент вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при 121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент 1 ⁵
	Реагент 2 ⁶
	Ферментативный концентрат ⁶
	Стандарт ⁶
 Danger	Опасно ⁶
H290	Может вызывать коррозию металлов ⁶
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз ⁶
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

⁵ - кроме упаковки 1 x 1000 мл (реагент 2)

⁶ - кроме упаковки 1 x 1000 мл (реагент 1)

ЛИТЕРАТУРА

1. Berthelot, M., Report Chem. Applique, 1 (1859) 284
2. Fawcett, J.K. and Scott, J.E., J.Clin.Path., 13 (1960) 156
3. Tobacco, A., Meiattini, F., Mode, E., & Tarli, P., Clin. Chem., 25 (2) (1979) 339
4. MacKay, E.M., and MacKay, L.L., J.Clin.Invest., 4 (1927) 295
5. Sarre, H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Набор реагентов для определения МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ (URIC ACID liquicolor)

Ферментативный колориметрический тест, PAP - метод с антилипидным фактором (АЛФ)

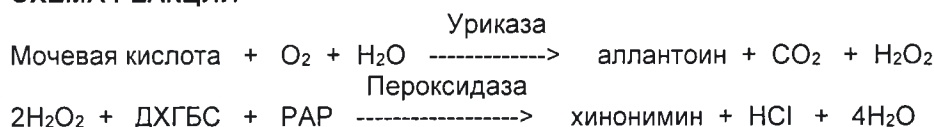
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание мочевой кислоты в крови и моче и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Для определения концентрации мочевой кислоты используется реакция с уриказой. Выделившаяся в процессе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с 3,5-дихлоро-2-гидроксибензол сульфоновой кислотой (ДХГБС) и 4-аминофеназоном (PAP) с образованием красно-фиолетового хинонимина.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе:

4 x 30 мл
4 x 100 мл

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
RGT	Ферментативный реагент	4 флакона по 30 мл 4 флакона по 100 мл	Фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
			4-Аминофеназон	0,3 ммоль/л
			ДХГБС	4 ммоль/л
			Уриказа	> 200 Е/л
			Пероксидаза	> 1000 Е/л
STD	Стандарт мочевой кислоты	1 флакон 3 мл	Мочевая кислота	476 мкмоль/л (8 мг/дл)
			Азид натрия	0,095%

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, входящий в состав набора.

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909B.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Ферментативный реагент и стандарт готов к применению.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты после вскрытия флаконов стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения +2...+8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

Ферментативный реагент после вскрытия стабилен в течение 2 недель при температуре +15...+25°C при хранении в защищенном от света месте.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА, моча.

Мочу развести перед началом определения в отношении 1+10 дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ! В липемических сыворотках при исследовании развивается очень высокая мутность, что ведет к ложнозавышенным результатам. При использовании данного набора реактивов, получение завышенных результатов исключается вследствие наличия в наборе антилипидного фактора (АЛФ).

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 520 нм, Hg 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +20...+25° С или +37° С

Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Реагент	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 10 минут при +20...+25° С или в течение 5 минут при температуре +37° С. Измерить оптическую плотность (ΔА) проб и стандарта против холостой пробы. Окраска стабильна в течение 15 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка, плазма:

$$C = 476 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

Моча:

$$C = 476 \times 11 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

476 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

11 - коэффициент разведения мочи

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 6,0 мкмоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений контрольного материала 3-х различных уровней.

Концентрация мочевого кислоты в КМ	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
мкмоль/л	СКО ¹	%CV	СКО ¹	%CV
148	3,7	2,49	6,9	4,69
489	6,7	1,37	17,4	3,56
1303	9,8	0,75	29,1	2,23

¹ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Тест линеен до концентрации мочевого кислоты 20 мг/дл или 1190 мкмоль/л. Если содержание мочевого кислоты в пробе выше 1190 мкмоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором (0,9%) в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 1 г/л и триглицеридов в концентрации до 28,5 ммоль/л. Билирубин и аскорбиновая кислота приводят к уменьшению восстановления мочевого кислоты. Иктерические сыворотки и сыворотки пациентов, принимающих витамин С, не должны использоваться для этого исследования.

Ошибочно низкие значения концентрации мочевого кислоты могут получаться в образцах пациентов, *принимающих* N-ацетилцистеин (NAC, передозировка парацетамолом), N-ацетил-р-бензохинон имин и/или Метамизол. Отбор проб крови следует проводить до введения метамизола.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Мужчины - сыворотка / плазма	3,4 – 7,0 мг/дл или 200 - 420 мкмоль/л
Женщины - сыворотка / плазма	2,4 – 5,7 мг/дл или 140 - 340 мкмоль/л
Моча	250 - 750 мг/сутки или 1,5 - 4,5 ммоль/сутки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевой кислоты, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Образование в реагенте незначительного коричневатого осадка, который может появиться в течение срока хранения, не влияет на его пригодность. Избегайте попадания осадка в реакционную смесь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Стандарт содержит азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Реагент
	Стандарт
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Barham, D., and Trinder, P., Analyst 97, (1972), 142
2. Fossati, P. et al., Clin.Chem., 26/2, (1980), 227
3. Thefeld, L., et al, Dtsh. med. Wschr., 98, (1973), 380-384

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения МОЧЕВИНЫ кинетическим методом (UREA liqui UV)
GLDH кинетический метод

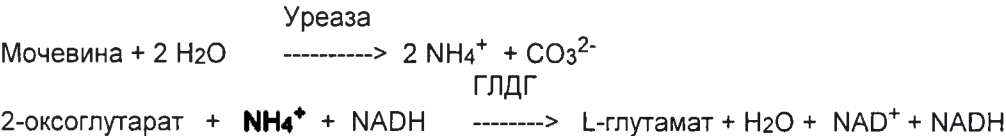
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание мочевины в крови и моче и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Мочевина гидролизуется в присутствии воды и уреазы с образованием аммония и диоксида углерода. Образующийся аммоний реагирует с 2-оксоглутаратом и NADH в присутствии глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) с образованием глутамата и NAD⁺. Тест оптимизирован таким образом, что вторая реакция, катализируемая ГЛДГ, является лимитирующей стадией. Уменьшение оптической плотности в определенном временном интервале пропорционально концентрации мочевины в пробе. Кинетическое измерение протекает очень быстро, поэтому пользуйтесь адаптациями для разных типов анализаторов.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе: 8 x 40 мл (ENZ) и 8 x 10 мл (SUB)
Для анализаторов серии HumaStar 1250 (5×250) тестов (ENZ) и 1250 (5×250) тестов (SUB)
300 (2×150) тестов (ENZ) и 300 (2×150) тестов (SUB)

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
ENZ	Ферментативный реагент	8 флаконов по 40 мл 5 флаконов по 250 тестов 2 флакона по 150 тестов	Трис буфер (pH 7,8)	125 ммоль/л / 120 ммоль/л ¹
			АДФ	880 ммоль/л
			Уреаза	≥ 20 КЕд/л / ≥ 40 КЕд/л ¹
			Глутаматдегидрогеназа (ГЛДГ)	≥ 0,3 КЕд/л / ≥ 0,4 КЕд/л ¹
			Азид натрия ²	0,095 %
SUB	Субстрат	8 флаконов по 10 мл 5 флаконов по 250 тестов 2 флакона по 150 тестов	2-оксоглутарат	25 ммоль/л
			NADH	1,25 ммоль/л / 1,2 ммоль/л ¹
			Азид натрия ²	0,095 %
STD	Стандарт мочевины ²	1 флакон 3 мл	Мочевина	80 мг/дл (13,3 ммоль/л)
			Азид натрия	0,095 %

¹ – для упаковок 1250 (5×250) тестов (ENZ) и 1250 (5×250) тестов (SUB); 300 (2×150) тестов (ENZ) и 300 (2×150) тестов (SUB)
² - для упаковки 8x40 мл (ENZ) и 8x10 мл (SUB)

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт, входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 1250 (5×250) тестов (ENZ) и 1250 (5×250) тестов (SUB); 300 (2×150) тестов (ENZ) и 300 (2×150) тестов (SUB)).

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909с.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 – двухреагентная
Реагенты готовы к применению

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента
Для приготовления рабочего реагента смешать ферментативный реагент (ENZ) и субстрат (SUB) в отношении 4+1 (пример: 40 мл (ENZ) + 10 мл (SUB)). Перемешать.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 – двухреагентная

После вскрытия флаконов реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения +2...+8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнение реагентов.
На борту анализаторов серии HumaStar реагент стабилен 60 дней.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Рабочий реагент стабилен в течение 5 дней при температуре хранения +15...+25°C или в течение 4 недель при +2...+8°C.

ПРОБЫ

Сыворотка, плазма или моча. Можно использовать любой антикоагулянт кроме гепарината аммония.
Мочу развести перед началом определения в отношении 1+100 дистиллированной водой. Полученный результат умножить на 101.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 340 нм, Hg334 нм, 365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : +25°C, или +30°C, или +37°C.
Измерение : против холостой пробы по реагенту. Нужна одна холостая проба на серию.
Тип измерения : двухточечная кинетика.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- Вода дистиллированная.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт, поставляемый с набором.

Процедура 1 (двухреагентная)

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Реагент ENZ	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать примерно 1 минуту.

Реагент SUB	250	250	250
-------------	-----	-----	-----

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной проб ровно через 30 секунд (A1) и затем ровно через 1 минуту (A2). Вычислить разность $\Delta A = (A2 - A1) - \Delta A_{хол. пробы}$.

Процедура 2 (однореагентная)

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	10	-
Проба	-	-	10
Рабочий реагент	1000	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной проб ровно через 30 секунд (A1) и затем ровно через 1 минуту (A2). Вычислить разность $\Delta A = (A2 - A1) - \Delta A_{хол. пробы}$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка, плазма:

$$C = 13,3 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

Моча

$$C = 13,3 \times 101 (*) \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{ммоль/л}]$$

13,3 ммоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

(*) - коэффициент разведения мочи.

Коэффициент пересчета:

C (азота мочевины) = 0,47 x C (мочевины) C (мочевины) = 2,14 x C (азота мочевины)

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 0,38 ммоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений контрольного материала 3-х различных уровней.

Концентрация мочевины в КМ	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
ммоль/л	СКО ³	%CV	СКО ³	%CV
4,2	0,16	3,89	0,17	4,08
9,8	0,24	2,48	0,26	2,63
43,5	1,23	2,82	1,23	2,82

³ - Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации мочевины в сыворотке/плазме до 50,0 ммоль/л. Если содержание мочевины в пробе выше 50,0 ммоль/л, разбавьте пробу дистиллированной водой в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).

Линейность метода в наборах для анализаторов серии HumaStar составляет от 1 до 67 ммоль/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

Триглицериды в концентрации до 28,6 ммоль/л, гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 684 мкмоль/л, глюкоза до 28 ммоль/л и аскорбиновая кислота до 20 мг/дл не влияют на результат.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка / плазма	10-50 мг/дл или 1,7 - 8,3 ммоль/л
Моча	20-35 г/сутки или 333 - 583 ммоль/сутки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрацией мочевины, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля.

Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты и стандарт содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот. В указанной концентрации азид натрия не токсичен и разрешен к применению.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Ферментативный реагент
	Субстрат
	Стандарт мочевины ⁴
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁵
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

⁴ - для упаковок 8x40 мл (ENZ) и 8x10 мл (SUB); 1x3 мл (STD)
⁵ – для упаковок 1250 (5x250) тестов (ENZ) и 1250 (5x250) тестов (SUB); 300 (2x150) тестов (ENZ) и 300 (2x150) тестов (SUB).

ЛИТЕРАТУРА

1. Kassirer, J.P., New Eng. J. Med., 285 (1971) 385
2. Talke, H., and Shubert, G.E., Klin. Wochenschr. 43 (1965) 174
3. Teitz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 676-679, W.B. Saunders Company Philadelphia (1987)
4. MacKay, E.M., and MacKay, L.L., J.Clin.Invest., 4 (1927) 295
5. Sarre, H., Nierenkrankheiten, Georg Thieme Verlag Stuttgart (1959)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ, для
автоанализаторов (URIC ACID liquicolor Plus)**

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ, для автоанализаторов
(URIC ACID Iquicolor Plus)
Ферментативный колориметрический тест, PAP - метод с антилипидным фактором (АЛФ)

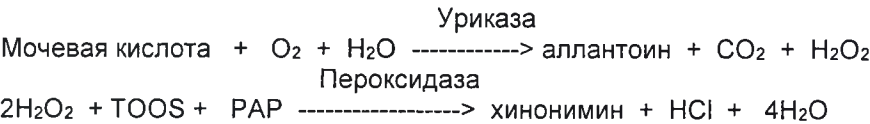
НАЗНАЧЕНИЕ

Набор позволяет количественно определять содержание мочевой кислоты в крови и моче и предназначен для использования медицинскими специалистами в клинической лабораторной диагностике.

МЕТОД

Для определения концентрации мочевой кислоты используется реакция с уриказой. Выделившаяся в ходе реакции перекись водорода реагирует в присутствии пероксидазы с натриевой солью N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-триметиланилина (TOOS) и 4-аминофеназоном (PAP) с образованием краснофиолетового хинонимина. Возможное влияние аскорбиновой кислоты на результат устраняется путем включения в состав реагента аскорбатоксидазы.

СХЕМА РЕАКЦИИ



КОЛИЧЕСТВО в наборе: 3 x 80 мл (BUF) и 1 x 60 мл (ENZ)
Для анализаторов серии HumaStar 1250 (5 x 250) тестов (BUF) и 1250 (5 x 250) тестов (ENZ)
200 (2 x 100) тестов (BUF) и 200 (2 x 100) тестов (ENZ)

Компонент		Варианты упаковок	Состав	
BUF	Буфер	3 флакона по 80 мл 5 флаконов по 250 тестов 2 флакона по 100 тестов	Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
			TOOS	1 ммоль/л
			Аскорбатоксидаза	≥ 1 КЕд/л
ENZ	Ферментативный реагент	1 флакон 60 мл 5 флаконов по 250 тестов 2 флакона по 100 тестов	Фосфатный буфер (pH 7,5)	100 ммоль/л
			4-Аминофеназон	0,3 ммоль/л
			Гексацианоферрат (II) калия	≥ 10 мкмоль/л
			Пероксидаза	≥ 1 КЕд/л
			Уриказа	≥ 0,1 КЕд/л
STD	Стандарт мочевой кислоты ¹	1 флакон 3 мл	Мочевая кислота	476 мкмоль/л (8 мг/дл)

¹ для упаковок 3x80 мл (BUF) и 1x60 мл (ENZ)

Примечание: Для калибровки рекомендуется использовать либо стандарт, входящий в состав набора, либо мультикалибратор «AUTOCAL» (для упаковок 1250 (5x250) тестов (BUF) и 1250 (5x250) тестов (ENZ); 200 (2x100) тестов (BUF) и 200 (2x100) тестов (ENZ)).

Правильность и метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных стандарту, определялась с использованием международного референсного материала SRM 909B.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 – двухреагентная

Реагенты готовы к применению.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Для приготовления рабочего реагента смешать буфер с ферментативным реагентом в отношении 4+1.

Пример: 80 мл (BUF) + 20 мл (ENZ). Перемешать.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 – двухреагентная

После вскрытия флаконов реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения от +2 до +8°C. После вскрытия флаконов важно избегать загрязнения реагентов.

На борту анализаторов серии HumaStar реагент стабилен 60 дней

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Рабочий реагент стабилен в течение 3 недель при температуре хранения +15...+25°C, или в течение 3 месяцев при хранении +2...+8°C. Все реагенты хранить в защищенном от света месте.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или плазма, обработанная ЭДТА, моча.

Мочу перед определением разбавить дистиллированной водой в отношении 1+10.

Мочевая кислота в сыворотке стабильна в течение 3-5 дней при температуре от +2 до +8°C или в течение 6 месяцев при температуре -20°C.

Мочевая кислота в моче стабильна в течение 3 дней при комнатной температуре при отсутствии бактериального загрязнения.

ВНИМАНИЕ! Липемические пробы обычно образуют мутность в реакционной смеси, что ведет к ложнозавышенным результатам. При использовании данного набора это явление устраняется благодаря использованию входящего в набор липид-просветляющего фактора (АЛФ). Этот фактор полностью устраняет мутность, вызванную липемическими сыворотками.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 520 нм, 546 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : +37°C

Измерение : против холостой пробы по образцу (SB). Фотометр обнуляется по дистиллированной воде. Результирующая оптическая плотность должна быть откорректирована по холостой пробе по реагенту (RB). Реагент (RB) = Буфер + ферментативный реагент. Нужна одна холостая проба по реагенту на серию.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, необходимые для работы, и не входящие в состав набора

- Спектрофотометр (биохимический анализатор) с диапазоном длин волн 340-630 нм.
- Термостат, обеспечивающий температуру +37°C.
- Секундомер.
- Пипетки, позволяющие отбирать жидкости от 10 до 1000 мкл.
- 0,9% раствор NaCl (физиологический раствор).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Для калибровки рекомендуется использовать исключительно стандарт, поставляемый с набором.

Процедура

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Стандарт	-	20	-
Проба	-	-	20
Буфер (BUF)	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать примерно 3-4 минуты и измерить оптическую плотность A1.

Ферментативный реагент (ENZ)	250	250	250
------------------------------	-----	-----	-----

Перемешать, инкубировать в течение 10 минут при температуре +20...+25°C (5 минут при температуре +37°C). Измерить оптическую плотность A2 пробы и стандарта против холостой пробы не позднее 30 минут с момента смешивания. Рассчитать $\Delta A = A2 - A1 - RB$.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Сыворотка, плазма:

$$C = 476 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

Моча:

$$C = 5235 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

476 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.
11 – коэффициент разведения мочи.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА АНАЛИЗАТОРАХ СЕРИИ HUMASTAR

Следуйте инструкции пользователя анализаторов серии HumaStar

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения: 19,8 мкмоль/л

Повторяемость и Воспроизводимость:

Ежедневно в течение 10 дней выполнялись 6 серий измерений контрольного материала 3-х различных уровней.

Концентрация мочевой кислоты в КМ мкмоль/л	Внутрисерийная воспроизводимость		Межсерийная воспроизводимость	
	СКО ²	%CV	СКО ¹	%CV
120	1,0	0,81	2,0	1,70
431	4,0	0,93	5,3	1,22
1224	23,1	1,89	37,7	3,08

²- Среднеквадратическое отклонение

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Тест линеен до концентрации мочевой кислоты 25 мг/дл или 1488 мкмоль/л. Если содержание мочевой кислоты в пробе выше 1488 мкмоль/л, разбавьте пробу физиологическим раствором в отношении 1+1 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 2 (коэффициент разведения).
Линейность метода в наборах для анализаторов серии HumaStar составляет от 2 до 25 мг/дл или 120 до 1500 мколь/л.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества: На результат теста, выполненного по ручной процедуре, не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 5 г/л, билирубина в концентрации до 205 мкмоль/л, триглицеридов до 28,5 ммоль/л и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл.
Ошибочно низкие значения концентрации мочевой кислоты могут получаться в образцах пациентов, принимающих N-ацетилцистеин (NAC, передозировка парацетамолом), N-ацетил-p-бензохинон имин и/или Метамизол. Отбор проб крови следует проводить до введения метамизола.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Мужчины - сыворотка / плазма	3,4 - 7,0 мг/дл или 200 - 420 мкмоль/л
Женщины - сыворотка / плазма	2,4 - 5,7 мг/дл или 140 - 340 мкмоль/л
Моча	250 - 750 мг/сутки или 1,5 - 4,5 ммоль/сутки

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации мочевой кислоты, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольные сыворотки на основе крови животных HUMATROL или контрольные сыворотки на основе человеческой крови SERODOS.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.
Каждая лаборатория должна уточнять параметры данной методики применительно к используемому анализатору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течении нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Буфер
	Ферментативный реагент
	Стандарт ³
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	Содержимого достаточно для выполнения <n> тестов ⁴
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

³ - для упаковки 3x80 мл (BUF) и 1x60 мл (ENZ)

⁴ - для упаковок 1250 (5×250) тестов (BUF) и 1250 (5×250) тестов (ENZ); 200 (2×100) тестов (BUF) и 200 (2×100) тестов (ENZ).

ЛИТЕРАТУРА

1. Barham, D., Trinder, P., Analyst, 97, 142 (1972)
2. Fossati, P. et al, Clin.Chem., 26/2, 227 (1980)
3. Thefeld, L. et al, Dtsch. med. Wschr., 98, 380-384 (1973)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostika мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ (HUMATROL N)

НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ (HUMATROL P)

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ (HUMATROL N)
НАБОР КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ (HUMATROL P)

Для контроля качества в клинической биохимии
Аттестованные значения компонентов см. в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.

КОЛИЧЕСТВО в наборе:
Humatrol N 6х5 мл
Humatrol P 6х5 мл

Компонент	Варианты упаковок	Состав
Humatrol N	6 флаконов по 5 мл	Леофилизат. На основе бычьей сыворотки. Норма.

Компонент	Варианты упаковок	Состав
Humatrol P	6 флаконов по 5 мл	Леофилизат. На основе бычьей сыворотки. Патология.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

Humatrol N и Humatrol P – универсальные леофилизированные контрольные сыворотки, изготовленные из бычьей сыворотки и имеющие аттестованные значения для всех наиболее важных параметров сыворотки человека. Данные контрольные материалы могут быть использованы для контроля правильности и воспроизводимости ручных и автоматических методов. Большая часть аттестованных значений находится в пределах или на границе нормы (Humatrol N), или в области патологии (Humatrol P).

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Допустимый диапазон для каждого компонента рассчитан как аттестованное значение ± максимальное допустимое отклонение. Приведенные значения компонентов получены в собственных лабораториях по контролю качества и ряде избранных референтных лабораторий. Аттестованные значения для каждого анализа отражают согласованное значение, полученное путем статистической оценки результатов всех участвующих лабораторий.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Осторожно откройте флакон, избегая потери леофилизата. Аккуратно добавьте 5 мл дистиллированной воды. Закройте флакон и оставьте его стоять при комнатной температуре на 30 минут в защищенном от яркого света месте. Затем тщательно перемешайте флакон еще раз, путем аккуратного покачивания или вращения флакона до полного растворения леофилизата. Не встряхивать! Не допускать вспенивания!

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

До разведения леофилизированный материал стабилен до срока годности при температуре хранения +2...+8°C. После разведения компоненты стабильны при температуре от +2 до +8°C в течение следующего срока: неорганика, органика и ферменты – 7 дней, билирубин – 4 дня, кислая фосфатаза – 2 дня. Свежеразведенный контрольный материал можно разделить на порции и заморозить (-20°C) сроком на один месяц. Тщательно перемешайте размороженную сыворотку перед использованием. Повторное замораживание не допускается. Во избежание загрязнения реагентов и для защиты от попадания света (билирубин, КФК) мы рекомендуем хранить оригинальные флаконы в темном месте и отливать из флакона необходимое количество материала для проведения исследований в течение дня. Активность кислой фосфатазы определенно уменьшается при нейтральном pH. Стабилизация достигается путем добавления одной капли (25 – 30 мкл) 0,7М уксусной кислоты на 1 мл разведенного контрольного материала. После стабилизации возможно использование контроля в течение 2 дней при температуре хранения от +2 до +8°C. Концентрация глюкозы может начать уменьшаться через 4 дня. Для исследования щелочной фосфатазы Humatrol должен быть использован не ранее 2 часов после разведения. Активность щелочной фосфатазы стабилизируется в течение 48 часов, в течение этого времени ее рост может возрастать до 20%.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стабильность после разведения

Стабильность после разведения проверялась для условий хранения +2...+8°C.

ЛОТ контрольного материала Humatrol P 273SECM/1			Контрольные данные			
			Хранение при температуре +2...+8°C			
Параметр	Установ- ленное зна- чение ¹	Единицы измерения	4 дня	% отклоне- ние	7 дней	% отклонение
АЛЬБУМИН	47.6	г/л	47.6	0.0%	48.4	1.7%
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФОТАЗА	592	Е/л	603	1.9%	609	2.9%
АЛТ	136	Е/л	134	-1.5%	133	-2.2%
АМИЛАЗА	169	Е/л	171	1.2%	167	-1.2%
АСТ	153	Е/л	155	1.3%	155	1.3%
КАЛЬЦИЙ	3.33	ммоль/л	3.34	0.3%	3.36	0.9%
ХОЛЕСТЕРИН	114.8	ммоль/л	116.2	1.2%	116.3	1.3%
КРЕАТИНКИНАЗА	6.44	Е/л	6.5	0.9%	6.45	0.2%
ХЛОРИДЫ	464.6	ммоль/л	471.1	1.4%	449	-3.4%
КРЕАТИНИН	434.6	мкмоль/л	437.1	0.6%	439.6	1.2%
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ	10.8	мкмоль/л	10.9	0.9%	10.5	-2.8%
ГГТ	149.6	Е/л	152.2	1.7%	150.4	0.5%
ГЛЮКОЗА	13.66	ммоль/л	14.01	2.6%	13.92	1.9%
ФОСФОР	52.5	ммоль/л	52.9	0.8%	53.3	1.5%
ЖЕЛЕЗО	1021	мкмоль/л	1000	-2.1%	1017	-0.4%
КАЛИЙ	1.48	ммоль/л	1.46	-1.4%	1.45	-2.0%
ЛДГ	2.99	Е/л	2.96	-1.0%	3.01	0.7%
МАГНИЙ	6.85	ммоль/л	6.96	1.6%	7.01	2.3%
НАТРИЙ	153.4	ммоль/л	154.9	1.0%	155.7	1.5%
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ	77.4	мкмоль/л	76.5	-1.2%	75.8	-2.1%
ОБЩИЙ БЕЛОК	70.7	г/л	70.7	0.0%	70.5	-0.3%
ТРИГЛИЦЕРИДЫ	2.826	ммоль/л	2.874	1.7%	2.759	-2.4%
МОЧЕВИНА	24.03	ммоль/л	24.54	2.1%	24.8	3.2%
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА	0.609	ммоль/л	0.606	-0.5%	0.614	0.8%

¹ – установленное значение может меняться в зависимости от лота контрольного материала.

Заключение: Заявленная стабильность при температуре от +2 до +8°C в течение 7 дней после разведе-
ния подтверждена.

Стабильность после разведения и хранения при температуре –20°С, в течение одного месяца.
Стабильность после разведения проверялась для условий хранения +2...+8°С.

ЛОТ контрольного материала Humatrol N 273SE/1			Контрольные данные	
			Хранение при температуре -20°С	
Параметр	Установленное значение ¹	Единицы измерения	1 месяц	отклонение
АЛЬБУМИН	47.8	г/л	47.1	-1.5%
ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФОТАЗА	460	Е/л	444	-3.5%
АЛТ	140	Е/л	140	0.0%
АМИЛАЗА	530	Е/л	526	-0.8%
АСТ	191	Е/л	182	-4.7%
КАЛЬЦИЙ	2.97	ммоль/л	2.95	-0.7%
ХОЛЕСТЕРИН	114.7	ммоль/л	114	-0.6%
КРЕАТИНКИНАЗА	5.9	Е/л	5.89	-0.2%
ХЛОРИДЫ	465	ммоль/л	459	-1.3%
КРЕАТИНИН	470	мкмоль/л	469	-0.2%
БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ	33.8	мкмоль/л	30.2	-10.7%
ГГТ	133	Е/л	128	-3.8%
ГЛЮКОЗА	14.89	ммоль/л	14.91	0.1%
ФОСФОР	33.9	ммоль/л	34.7	2.4%
ЖЕЛЕЗО	603	мкмоль/л	594	-1.5%
КАЛИЙ	1.43	ммоль/л	1.4	-2.1%
ЛДГ	2.29	Е/л	2.27	-0.9%
МАГНИЙ	6.3	ммоль/л	6.21	-1.4%
НАТРИЙ	153.7	ммоль/л	151.3	-1.6%
БИЛИРУБИН ОБЩИЙ	78.3	мкмоль/л	67	-14.4%
ОБЩИЙ БЕЛОК	69.3	г/л	69.3	0.0%
ТРИГЛИЦЕРИДЫ	2.43	ммоль/л	2.45	0.8%
МОЧЕВИНА	22.1	ммоль/л	21.95	-0.9%
МОЧЕВАЯ КИСЛОТА	0.54	ммоль/л	0.532	-1.3%

¹ – установленное значение может меняться в зависимости от лота контрольного материала.

Заключение: Заявленная стабильность после разведения и хранения при температуре –20°С, в течение одного месяца, подтверждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица.

Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при +121°C в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборов необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. Гарантия на изделия распространяется до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Контрольные материалы
	Штрих-код
	Годеи до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:
«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro
Набор реагентов для определения скрытой крови в кале (Hexagon OBScreen)

Набор для выявления скрытой крови в кале на основе модифицированного гуаякового метода по Грегору.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен качественного определения гемоглобина в кале с целью выявления кровотечений при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, таких как дивертикулиты, колиты, фиссуры, рак прямой кишки во время проведения медицинских осмотров, при выполнении анализов в лабораториях больниц и поликлиник, для массового скрининга.

Набор предназначен только для профессионального использования и должен выполняться только квалифицированным персоналом лаборатории.

МЕТОД

Набор реагентов основан на модифицированном гуаяковом методе по Грегору. Тестовая карточка состоит из заключенной в картонную рамку хроматографической бумаги, пропитанной гуаяковой смолой (гуаяком). Образец кала наносится на ее лицевую сторону, а проявление и учет результатов производится с обратной стороны.

Гемоглобин катализирует окисление соединений фенола, содержащихся в гуаяке, с образованием продуктов реакции, окрашенных в синий цвет. Когда образцы кала, содержащие скрытую кровь, наносятся на тестовую карточку, гемоглобин контактирует с гуаяком. Добавление проявителя запускает псевдопероксидазную реакцию, ведущую к формированию синей окраски. Результат реакции проявляется уже через 30 секунд.

КОЛИЧЕСТВО в наборе: на 90 (30×3) определений

Компонент		Варианты упаковки	Состав	
TEST	Тестовая карточка	90 шт. (30 упаковок по 3 шт.)	Хроматографическая бумага, пропитанной гуаяковой смолой	
ACT	Активатор	1 флакон 15 мл	Раствор цитрата натрия	0,1 моль/л
DEV	Проявитель	1 флакон 15 мл	Раствор перекиси водорода	3%
SPAT	Шпатель	180 шт.	Картонные шпатели	

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Набор реагентов должен храниться при температуре от +15°C до +25°C, при таких условиях он сохраняет стабильность до конца срока годности, указанного на упаковке. Не используйте набор с истекшим сроком годности. Избегайте воздействия на набор реагентов повышенной влажности, нагрева, прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.

ПРОБЫ

Кал человека.

Для получения надежных результатов рекомендуется в течение 3 дней перед анализом соблюдать диету, исключающую употребление сырого и слабо прожаренного мяса, но богатую клетчаткой, и продолжать соблюдение такой диеты в течение всего периода обследования. Всеми исследуемые образцы необходимо считать потенциально инфекционно опасными и обращаться с ними соответствующим образом.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка и нанесение пробы

На каждого пациента должно приходиться три тестовые карточки и шесть шпателей для нанесения образца. От каждого пациента собирают за три дня три последовательных образца кала, по одному в день и наносят каждый образец на отдельную тестовую карточку.

Анализ на тестовой карточке (**TEST**) необходимо выполнить в лаборатории в течение 14 дней с момента сбора образца (хранение при температуре от +4°C до +25°C).

Оценка трех тестовых карточек позволит врачу выявить наличие не видимой глазом (скрытой) крови в кале.

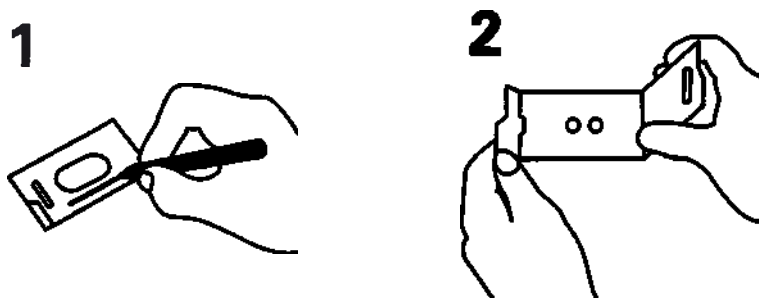
Для получения достоверных результатов необходимо строго придерживаться следующих рекомендаций:

- рекомендуется в течение 3 дней перед анализом и на протяжении всех трех дней проведения теста соблюдать диету богатую такими продуктами как овощи, салат, хлеб из муки грубого помола и орехи.

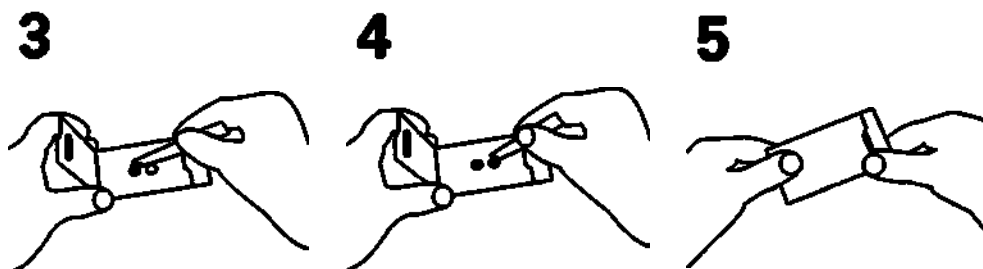
- также на протяжении всего этого периода необходимо исключить употребление сырого, слабо прожаренного мяса, холодных мясных нарезок и блюд (стейки, сырое мясо с приправами, салями, блюда из печени и кровяная колбаса), а также бананы.
- избегать употребления препаратов, содержащих витамин С и ацетилсалициловую кислоту. К таким относятся обезболивающие, противовоспалительные и жаропонижающие препараты.

Соберите образец кала в чистый сухой контейнер.

1. Отломите одну тестовую карточку **TEST** с пометкой «1-й день». Напишите на ее обратной стороне имя, фамилию пациента, и дату (рис. 1).
2. Откройте тестовую карточку **TEST** с лицевой стороны (рис. 2).



3. С помощью одного из прилагаемых шпателей **SPAT** отберите необходимое количество образца кала и нанесите его на лунку «А» на лицевой стороне тестовой карточки **TEST**, заполнив ее точно до краев (рис. 3). Выбросьте использованный шпатель.
4. С помощью второго шпателя **SPAT**, произведите забор материала из разных точек образца кала, и аналогичным образом нанесите образец, полностью заполнив лунку «В» (рис. 4). Выбросьте использованный шпатель.
5. Плотнo запечатайте тестовую карточку **TEST** с нанесенными образцами (рис. 5) с помощью застёжки.



Пробы, собранные таким образом, стабильны при комнатной температуре и могут быть протестированы в течение 14 дней с момента сбора материала.

Используйте вторую и третью тестовые карточки **TEST** для нанесения образца, взятого во второй и в третий день проведения тестирования. Нанесите образцы на карточки аналогичным образом.

Выполнение анализа

1. Вскройте створку овальной формы на обратной стороне тестовой карточки (**TEST**), помеченную надписью: «To be opened by the physician» («Должна быть открыта врачом») и полностью удалите ее.
2. Нанесите одну каплю **ACT** на коричневое пятно и дайте впитаться.
3. Нанесите одну каплю **DEV** на коричневое пятно и дайте впитаться.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат

Результат считается положительным при развитии синей окраски вокруг коричневого пятна хотя бы на одном из шести пятен через 30 секунд после нанесения **DEV**. Не интерпретируйте результат позже, чем через 10 минут.

Наличие крови в кале необходимо подтверждать проведением дополнительных лабораторных исследований.

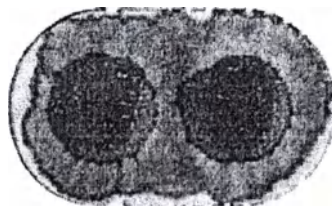
Положительный результат обычно проявляется уже через 30 секунд.

Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при отсутствии развития синей окраски в течение 10 минут после нанесения DEV.



Отрицательный результат



Положительный результат

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел обнаружения:

Набор реагентов позволяет выявить гемоглобин в кале в количествах, соответствующих 2 мл крови на 100 г кала.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определяли, исследуя три положительных образца в серийном разведении.

Исследование внутрисерийной воспроизводимости: серия из 20 измерений (10 дней, 2 измерения)

Исследование межсерийной воспроизводимости: серия из 20 измерений (10 дней, 2 измерения) на трех сериях наборов.

Воспроизводимость оценивали, рассчитывая процент совпадения результатов по полуколичественной шкале оценки.

Серии наборов реагентов:

Серия №	Срок годности
Lot 15004	08-2017
Lot 16001	08-2017
Lot 17002	03-2018

Результаты исследования

Внутрисерийная воспроизводимость

Образец	Лот №	Разведение образца							Всего измерений	Результат не совпал	Процент совпадения
		1:10 0	1:400	1:1600	1:3200	1:6400	1:12800	1:25600			
1	15004	5+	4+	3+	++	+	+/-	-	140	0	100%
2	15004	5+	3+	++	+	+/-	-	-	140	0	100%
3	15004	3+	++	+	+/-	-	-	-	140	0	100%

Межсерийная воспроизводимость

Лоты 15004, 16001, 17002

Образец	Разведение образца							Всего измерений	Результат не совпал	Процент совпадения
	1:100	1:400	1:1600	1:3200	1:6400	1:12800	1:25600			
1	5+	4+	3+	++	+	+/-	-	420	2	99,5%
2	5+	3+	++	+	+/-	-	-	420	5	98,8%
3	3+	++	+	+/-	-	-	-	420	4	99,0%
Суммарно по всем измерениям								1260	11	99,1%

Шкала интерпретации результатов:

5+: Интенсивное голубое пятно

4+: Голубое пятно

3+: Слабое голубое пятно

++: Очень слабое голубое пятно

+: Слабое голубое кольцо

+/-: Очень тонкое голубое кольцо

→: Нет изменения цвета

Вывод: внутрисерийная воспроизводимость: процент совпадения 100%;

суммарная межсерийная воспроизводимость: процент совпадения 99,6%.

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Не применимо.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерферирующие вещества:

Для получения достоверных результатов нельзя использовать пробы от пациентов с кровотечениями, вызванными такими причинами, как геморрой, менструация, лечение зубов и другие стоматологические процедуры, а также пациентов с дизентерией. В таком случае проведение теста следует отложить.

Избыточное содержание спирта в крови и терапия с применением таких лекарственных препаратов как аспирин, индометацин, фенилбутазон, кортикостероиды и резерпин могут быть причиной желудочных и кишечных кровотечений. Прием подобных препаратов должен быть отменен доктором за 2 дня до предполагаемой даты проведения анализа.

Аскорбиновая кислота и продукты, богатые витамином С, должны быть исключены за 3 дня до предполагаемой даты проведения анализа и в течение всего периода исследований, так как витамин С может стать причиной ложноотрицательного результата.

Кровотечения при полипах и колоректальном раке могут происходить периодически. Таким образом, результаты теста должны всегда интерпретироваться в совокупности с данными других лабораторных исследований и всей доступной врачу информации о пациенте.

Ложноположительные результаты могут возникать из-за пероксидазной активности не полностью переваренных остатков пищи, а также из-за наличия полипов, внешнего или внутреннего геморроя, нормальной физиологической потери крови в очень малом количестве кала.

Ложноотрицательные результаты возможны при отсутствии кровотечения из опухоли вообще, либо в момент взятия исследуемого образца кала. Неравномерное распределение крови в исследуемом образце кала также необходимо учитывать, в отобранной из исследуемого образца пробе ее может просто не оказаться. Гемоглобин в кале не является стабильным веществом и если опухоль расположена в верхних отделах кишечника, то при длительном нахождении в желудочно-кишечном тракте гемоглобин может подвергнуться распаду. Получение ложноотрицательных результатов возможно, если опухоль расположена слишком низко в кишечнике, если есть другой источник кровотечения (например, геморрой), которое маскирует кровотечение из опухоли, а также при превышении допустимого срока хранения исследуемого образца кала или при хранении в ненадлежащих условиях.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Не применимо.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Не применимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными или федеральными нормативными документами.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

При попадании раздражающих реагентов на кожу и особенно слизистые оболочки следует немедленно промыть загрязненные участки водой в течение нескольких минут. При возникновении раздражения кожи обратиться к врачу.

При попадании в глаза, осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После обращения с веществами тщательно промыть руки. Пользоваться средствами защиты глаз /лица. Пользоваться защитными перчатками /защитной спецодеждой.

Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед дальнейшим использованием.

Реагенты, представляющие опасность для здоровья, хранить под замком
Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. – Не курить.
Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор, компоненты набора, упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Все изделия, находившиеся в контакте с потенциально инфекционными образцами, должны быть обработаны доступными дезинфектантами или автоклавированы при 121 °С в течение 1 часа. Утилизация использованных и некондиционных наборов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации экологически опасных материалов. Класс отходов – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор и/или компоненты наборы необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется с соблюдением условий хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКАХ

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Номер серии
	Тестовая карточка
	Активатор
	Проявитель
	Шпатель
	H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар H225 Легко воспламеняющаяся жидкость и пар
	Штрих-код
	Годен до
	Температура хранения
	Только для in vitro диагностики
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Маркировка CE
	логотип «HUMAN» наименование и адрес производителя

ЛИТЕРАТУРА

1. Greegor, D.H., A Progress Report – Detection of Colorectal Cancer Using Guaiac Slides, Cancer 22, 360 (1972)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "Аналитика",
Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д.2, корп.1
Для корреспонденции: 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
e-mail: info@analytica.ru

Производитель:

«ХУМАН Гезельшафт фюр Биохемика унд Диагностика мбХ», Германия,
HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH,
Max-Planck-Ring 21, D-65205 Wiesbaden, Germany

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn Dr. Torsten Borchers, geboren am 19.04.1962
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21 in 65205 Wiesbaden,
wohin sich der Notar auf Ersuchen des Erschienenen begeben hat,

beglaubige ich und bestätige gleichzeitig, dass weder ich noch ein anderes Mitglied meiner
Sozietät in dieser Angelegenheit vorher anwaltlich tätig war oder ist.

Es ist bekannt, dass persönliche Daten mittels EDV bearbeitet und gespeichert werden.

Die Frage nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Wiesbaden, den 29. Juni 2017



Kühn
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Peter Kühn

3. in seiner Eigenschaft als Notar,

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Peter Kühn in Wiesbaden

Bestätigt

5. in Wiesbaden

6. am 4. Juli 2017

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 91 Ef 1671/2017

9. Stempel

10. Unterschrift




(Blaeschke)

ХУМАН

Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostика мбХ
Макс-Планк-Ринг 21 65205 Висбаден, Германия
Телефон +49 6122 9988-0
Факс +49 6122 9988-100

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор реагентов для биохимических исследований in vitro

Висбаден, 29 июня 2017 г.

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostика мбХ
(Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH)

/подпись/

Др. Торстен Бёрхерс
Вице-президент по вопросам
контроля качества и
государственной регистрации

Коммерцбанк АГ
BLZ 510 400 38
№ счета 716053400
SWIFT-BIC: COBA DE FF 510
IBAN: DE91510400380716053400

Норддойче Ландесбанк
BLZ 250 500 00
№ счета 122 037 724
SWIFT-BIC: NOLA DE 2H
IBAN: DE76250500000122037724

Ландесбанк Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01
№ счета 263 6685
SWIFT-BIC: SOLA DE ST600
IBAN: DE93600501010002636685

Управляющий
директор:
Ральф Нойбергер
Председатель Совета:
Др. Томас Гут

e-mail: human@human.de
www.human.de
ILN 40 33145 000006
ИНН. DE113854181
Рег.суд: Висбаден
HRB 10782

Настоящим удостоверяю вышеуказанную подпись, поставленную лично известным мне

Господином Др. Торстеном Бёрхерсом, 19.04.1962 г. р., служебный адрес: Макс-Планк-Ринг 21 в 65205 Висбаден, где и оформлено нотариальное заверение по просьбе вышеуказанного лица,

и одновременно подтверждаю, что ни я, ни любой другой член моей адвокатской конторы не имеет и не имел личного интереса в данном вопросе.

Известно, что персональные данные обрабатываются и хранятся с помощью системы EDV (электронная обработка данных).

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3, раздел 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Висбаден, 29 июня 2017 г.

/подпись/

Кюн

Нотариус

Тисненая печать: Петер Кюн * Нотариус в Висбадене

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

2. Настоящий официальный документ
3. подписан: Петером Кюном
4. действующим в качестве: нотариуса
скреплен печатью: нотариуса Петера Кюна в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 04 июля 2017 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 1671/2017.
9. Печать:

Гербовая печать:
Председатель Земельного суда в Висбадене

10. Подпись
/подпись/
(Блешке)

Гербовая печать на сшивке: Земельный суд в Висбадене

Текст данного документа перевел с немецкого и английского языков на русский язык
переводчик

Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-1472

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.А. Орлова



Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность этой копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 1-1443

Взыскано по тарифу: 1270 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6350 руб.

М.А. Орлова



Orlova

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью сто двадцать семь листов.
Нотариус

Orlova



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью сто двадцать семь
листов.

Нотариус

Orlova