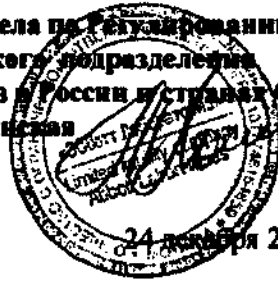


«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лабораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Реагенты диагностические in vitro для биохимических
анализаторов ARCHITECT с»**

(информация предоставлена на CD)

Производитель

**ABBOTT Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500,
USA, Tel. +1 (847) 937-61 00
Эбботт Лабораториз, США, 100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс
60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,**

**Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy
Сентинел ЦХ СпА, ул. Роберта Коха, 2, Милан, 20152, Италия**

**Genzyme Diagnostics, 31 New York Avenue, Framingham, Massachusetts 01701, USA
Гензим Дайэгностикс, Нью-Йорк Авеню 31, Фрамингем, штат Массачусетс 01701,
США**



DIRECT LDL

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед употреблением продукта внимательно прочитайте данную инструкцию. Следуйте рекомендациям, приведенным в данной инструкции. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система MULTIGENT Direct LDL используется для прямого, количественного определения холестерина в липопротеинах низкой плотности (ЛНП) в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT® System и AEROSSET System.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА И ЕГО НАЗНАЧЕНИЕ

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипиды, свободный холестерин и белки представляют собой внешнюю поверхность липопротеиновых частиц, а внутреннее ядро содержит главным образом эстерифицированный холестерин и триглицериды. Эти частицы способствуют растворению и транспортировке холестерина и триглицеридов в кровотоке.

Относительное соотношение белка и липидов определяет плотность этих липопротеинов и является основой их классификации.¹ Классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛОНП), липопротеины низкой плотности (ЛНП) и липопротеины высокой плотности (ЛВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов тесно и по-разному связаны с риском развития коронарных заболеваний (СНЗ).²⁻⁴ Все исследования указывают на холестерин в ЛНП как на основной фактор в патогенезе атеросклероза и коронарных заболеваний.²⁻⁴ в то время как холестерин-ЛВП оказывает защитное действие. Даже при концентрациях общего холестерина в нормальном диапазоне увеличение холестерина в ЛНП увеличивает риск коронарных заболеваний.⁴

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Direct LDL является однофазным методом прямого измерения уровня ЛНП в сыворотке или плазме крови без дополнительных ступеней предварительной обработки или центрифугирования.

Метод использует два реагента и зависит от свойств специфического детергента. Этот детергент, [R1], растворяет только частицы не-ЛНП. Высвобождаемый холестерин метаболизируется холестеролэстеразой и холестеролксидазой в реакцию, не образующую окрашенный продукт. Второй детергент, [R2], растворяет оставшиеся частицы ЛНП, а хромогенный компонент способствует образованию цвета. Реакция ферментов с ЛНП в присутствии сопрягающего агента дает цветовую реакцию, пропорциональную количеству холестерина ЛНП в образце.

Многоразовый, жидкий селективный детергент

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

[R1] 1E31-20 MULTIGENT Direct LDL поставляется в виде жидкости, готовой к использованию, набор из двух реагентов, содержащий:

- [R1] 2 x 53 мл
- [R2] 2 x 20 мл

Примерное количество тестов на один набор: 450

Расчет произведен на основании минимального количества реагентов в упаковке.

ru

DIRECT LDL

[R1] 1E31-20

B1E31R

48-1744/R2

Реактивные ингредиенты	Концентрация
[R1] MEC-буфер (pH 6,3)	
Детергент 1	< 1,0%
Холестеролэстераза (<i>Pseudomonas</i> sp.)	< 1500 Ед/л
Холестеролксидаза (<i>Ceibulomonas</i> sp.)	< 1500 Ед/л
Пероксидаза (хрен)	< 1300 ррг Ед/л
4-аминоантипирин	< 0,01%
Аскорбиноксидаза (<i>Citrobacter</i> sp.)	< 3000 Ед/л
Консервант	
[R2] MEC-буфер (pH 6,3)	
Детергент 2	< 1,0%
N, N-bis(4-sulfobutyl)-m-toluidine, диэтилтриамин (DSEBT)	< 1,0 ммоль/л
Консервант	

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Удалите пузырьки воздуха новым аппликатором, если они присутствуют в картридже реагента. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Чтобы минимизировать уменьшение объема, не удаляйте пузырьки липидной без градуировки.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

Хранение реагента

Неоткрытые реагенты MULTIGENT Direct LDL сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте. Реагент остается стабильным в течение 28 дней (672 часа), если он хранился неоткрытым и на борту.

Показатели срока

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте реагент, если он мутный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты разных серий упаковок.
- Защищайте реагенты от прямого солнечного света.
- Не замораживайте реагенты.
- **ВНИМАНИЕ:** В этом продукте содержатся компоненты, полученные от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом обращения с патогенными микроорганизмами, передающимися с кровью, разработанным OSHA (Отделением охраны труда США).⁵ При обращении с материалами, содержащими или предположительно содержащими возбудителей инфекций, следует соблюдать правила биологической безопасности Уровня 2⁰ или другие соответствующие правила.^{11,12}
- [R1] и [R2] содержат метилэтилэтанолы и в соответствии с Директивой Европейского Сообщества (ЕС) классифицируются как: Раздражающее Вещество (X). Далее приводится классификация факторов риска (R) и безопасности (S).



- R43** Может вызвать раздражение кожи при контакте.
S24 Избегать попадания на кожу.
S35 Флакон и его содержимое утилизировать с обеспечением мер безопасности.
S37 Использовать защитные перчатки.
S40 При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и предъявить врачу контейнер или этикетку.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Принимаемые образцы

Для анализа могут использоваться образцы сыворотки или плазмы крови. Кровь у пациентов берут не натощак.

- Сыворотка крови: Используйте сыворотку, собранную с использованием стандартных венопункционных методов, а стеклянные или пластиковые пробирки как с гелевыми разделителями, так и без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Отделите сыворотку крови от эритроцитов или геля по возможности сразу после сбора крови (в течение 3 часов).¹³

В некоторых образцах, в особенности полученных от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. Впоследствии в подобных образцах сыворотки крови могут формироваться фибриновые сгустки, что приводит к неверным результатам анализа.

- Плазма крови: Используйте плазму, собранную с использованием стандартных венопункционных методов в стеклянные или пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин (как с гелевым разделителем, так и без него), гепарин натрия и EDTA. Не используйте антикоагулянты, содержащие цитрат. Убедитесь, что настройки центрифугирования соответствуют для удаления тромбоцитов. Отделите плазму крови от эритроцитов или геля по возможности сразу после сбора крови (в течение 3 часов).¹³

Смотрите в инструкции производителя пробирок для сбора образцов информацию о требованиях по обработке и обращению с образцами.

Полная информация относительно необходимых объемов образца находится в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Разделе 5 Руководства по использованию соответствующего анализатора.

Хранение образца

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения
2 - 8°C	5 дней
-80°C	3 месяца

Образцы крови можно замораживать только один раз. Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению находятся в документе H18-A NCCLS Института клинической и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁴

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и опцентрируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 1E31-20 MULTIGENT Direct LDL Reagent Kit

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- REF 1E31-02 MULTIGENT LDL Calibrator, CAL 3 x 1 мл**
- Контроль сывороточного холестерина ЛНП или материал контроля качества
- Физиологический раствор (от 0,85% до 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры анализа на анализаторах ARCHITECT с System или AEROSSET System находится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедуры разведения образца

Сыворотка и плазма: Следующие образцы должны разводиться с помощью процедуры ручного разведения:

- образцы с уровнями интерферирующих веществ (кроме триглицеридов) выше верхнего предела, указанного в разделе Интерферирующие вещества.
- образцы со значениями холестерина ЛНП, превышающими 800 мг/дл (20,69 ммоль/л).

Процедура ручного разведения

Разведение вручную производится следующим образом:

- используйте физиологический раствор (от 0,85% до 0,90% NaCl) для разведения образца
- оператор должен ввести фактор разведения в экран пациента или контроля заказа (order screen). Система использует фактор разведения для автоматической коррекции концентрации путем умножения результата на заданный фактор.
- Если оператор не задает фактор ручного разведения, значение результата должно быть умножено на соответствующий фактор ручного разведения перед сообщением.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{объем образца} + \text{объем разбавителя})}{\text{объем образца}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Если разведенный образец помечен флаконом, сигнализирующим о том, что полученное значение находится ниже минимального линейного предела, результат не выводится на экран. Повторите анализ, произведя соответствующее разведение.

Более подробная информация содержится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

КАЛИБРОВКА

Калибровка сохраняется приблизительно в течение 28 дней (872 часа), но необходимо проводить при использовании упаковки реагентов с другим номером партии. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными Вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если контрольные результаты выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Руководстве по эксплуатации соответствующих анализаторов, Раздел 6.

Информация о стандартизации калибратора находится во вкладыше к калибратору MULTIGENT LDL Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Правильность результатов тестирования должна проверяться ежедневно с помощью материалов контроля качества или пулов сывороток крови, которые показывают приемлемое качество на образцах пациентов.¹⁵

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведению необходимых корректирующих действий.

- Тестируйте два уровня контролей (нормальный и аномальный) каждый день проведения тестов.
- Если в Вашей лаборатории требуется более частая процедура контроля качества, это можно делать в соответствии с методикой, принятой в лаборатории.
- Если результаты контроля качества выходят за пределы, установленные в Вашей лаборатории, результаты анализа образцов могут быть признаны ненадежными. Следуйте процедуре контроля качества, принятой в Вашей лаборатории. Может потребоваться также повторная калибровка тест-системы.
- После установки нового набора или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информацию по расчету результатов смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

- Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT— Приложение C
- Руководство по эксплуатации системы AEROSSET— Приложение A

Для перевода единиц измерения из мг/дл в ммоль/л умножьте мг/дл на 0,02586.¹⁶

Представленные рабочие характеристики приведены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Direct LDL интерферирует с тестом AEROSSET Lipase на системе AEROSSET System. Тест MULTIGENT Direct LDL должен проводиться на отдельной линии от теста AEROSSET Lipase. Дополнительная информация находится в Разделе 2 Руководства по эксплуатации системы AEROSSET.

Более подробная информация содержится в разделах СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Следующие границы разделения классов пациентов NCEP (Национальной образовательной программы по холестерину) использованы для предупреждения и лечения коронарных заболеваний сердца.¹³

Референсный диапазон

Холестерин ЛНП (мг/дл)	
< 100	Оптимальный
100 - 129	Умеренный или выше оптимального
130 - 159	Высокий, пограничное состояние
160 - 189	Высокий
≥ 190	Очень высокий

Отчет Группы III «Лечение взрослых» Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) рекомендует приведенную выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по липидным диапазонам, относящимся к их географическому положению, если эти диапазоны отличаются от рекомендованных NCEP.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Диапазон измерений

В соответствии с исследованиями предела холостой пробы и линейности тест MULTIGENT Direct LDL имеет диапазон измерений от 1 до 800 мг/дл (0,03 - 20,99 ммоль/л). Линейность оценивалась с использованием N-galactose® LDL Linearity Verifier, регистрационный номер 80-5053-00. Образцы, использованные в исследовании линейности, показывали отклонения по выводу в пределах 10% теоретического значения до 800 мг/дл.

Предел холостой пробы (ПХП)

ПХП для MULTIGENT Direct LDL ≤ 10 мг/дл (0,259 ммоль/л). ПХП представляет собой среднюю концентрацию образца без аналита плюс 2 СКО, при этом СКО = стандартному отклонению внутри серии при анализе пулированного образца без аналита. Исследование, проведенное на системах ARCHITECT с и AEROSSET, дало ПХП для MULTIGENT Direct LDL в 0,1 мг/дл (0,003 ммоль/л).

Интерферирующие вещества

Не используйте образцы с концентрацией триглицеридов > 1293 мг/дл (14,81 ммоль/л) в тесте на холестерин ЛНП.

Потенциальная интерференция в тесте MULTIGENT Direct LDL со стороны билирубина, гемоглобина, аскорбиновой кислоты и гамма-глобулинов менее 10% на указанных ниже уровнях. Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P¹⁷ CLSI с использованием тест-системы MULTIGENT Direct LDL на коммерческом анализаторе клинической химии. Различные количества потенциальных интерферентов добавлялись к пулам сыворотки крови с известными концентрациями холестерина. Не было выявлено никакой заметной интерференции в тесте MULTIGENT Direct LDL со стороны приведенных ниже веществ в концентрациях до и включая указанные:

Интерферирующее вещество	Концентрация, не оказывающая заметной интерференции
Билирубин (конъюгированный)	20 мг/дл (342 ммоль/л)
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл (342 ммоль/л)
Гемоглобин	600 мг/дл (5 г/л)
Аскорбиновая кислота	50 мг/дл (2838 ммоль/л)
Гамма-глобулины	5000 мг/дл (50 г/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Direct LDL < 4% КВ. Было проведено исследование воспроизводимости внутри серии с использованием двух уровней контролей холестерина ЛНП в сыворотке крови человека. Каждая серия состояла из 20 повторов. Кроме того, в соответствии с CLSI протоколом NCCLS EP15-P¹⁹ было проведено исследование воспроизводимости между сериями с использованием двух уровней замороженной пулированной сыворотки крови человека.

Репрезентативные данные этого исследования приведены ниже.

	Контроль	Низкий < 130 мг/дл	Высокий ≥ 160 мг/дл
	Кол-во	20	20
Внутри-серийная	Средний (мг/дл)	86,8	175,9
	СКО	0,96	2,46
	%КВ	1,1	1,4
Между сериями	Средний (мг/дл)	89,0	178,1
	СКО	1,92	3,94
	%КВ	2,2	2,2

Точность

Средний процент отклонения реагента MULTIGENT Direct LDL на коммерческом анализаторе клинической химии по сравнению с референсным методом (ультрацентрифугирование и анализ холестерина) был менее или равен рекомендованному Национальной образовательной программой по холестерину (NCEP).¹³ Были протестированы пятьдесят четыре образца с уровнями ЛНП в диапазоне от 68,1 до 214,5 мг/дл в повторях с использованием реагента LDL на коммерческом анализаторе клинической химии и референсного метода. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. Результаты исследования приведены ниже.

Метод	LDL	Реф. метод
Кол-во	54	54
Средний (мг/дл)	122,5	125,1
Стандартное отклонение (мг/дл)	30,7	30,9
Анализ регрессии	$y = 0,99x + 3,02 \text{ мг/дл}$	
Коэффициент корреляции	$r = 0,99$	

Сравнительная методика

Тест-систему MULTIGENT Direct LDL на анализаторе AEROSSET сравнивали с коммерческой методикой жидкого селективного детергента. Образцы тестировали в повторях на обеих системах. Средние значения образцов сравнили методом линейной регрессии наименьших квадратов. В отдельном исследовании сравнивали тест-систему MULTIGENT Direct LDL на системе ARCHITECT с System с тест-системой на анализаторе AEROSSET System. Результаты обоих исследований приведены ниже.

Метод	AEROSSET vs. сравнительный метод	ARCHITECT vs. AEROSSET
Кол-во	48	57
Y - Пересечение	-1,80	-1,09
Коэффициент корреляции	0,99	0,99
Угловой коэф-т	1,02	0,99
% отклонения	0,8%	-2,3%
Диапазон (мг/дл)	33,0 - 182,1	68,5 - 214,0

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4.
2. Crouse JR, Parks JS, Schey HM, et al. Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease. *J Lipid Res* 1985;26(5):566.
3. Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high-density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85:1234-41.
4. Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL cholesterol and other lipids in coronary heart disease. *Circulation* 1977;55(5):767.
5. Barr DP, Russ EM, Eder HA. Protein-lipid relationships in human plasma. *Am J Med* 1961;11(4):480.
6. Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
7. Williams P, Robinson D, Bailey A. High density lipoprotein and coronary risk factor. *Lancet* 1979;1:72.
8. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease: new perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90:85.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
12. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
13. Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein cholesterol: executive summary. *Clin Chem* 1995;41(10):1414.
14. Calam RR, Besaman JD, Ernst DJ, et al. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline—Third Edition (H18-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004.
15. Westgard JO, Burnett RW, Cooper WG, et al. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline (C24-A2)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1999.
16. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:256.
17. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1996.
18. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990:3104-3406.
19. Carey RN, George H, Hartmann AE, et al. *User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy: Proposed Guideline (EP15-P)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 1998.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

AEROSET, ARCHITEKT, c8000,  и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

 cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

N-genesys является зарегистрированной торговой маркой Genzyme Diagnostics.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые названия являются собственностью соответствующих владельцев.

ARCHITECT®

Direct LDL Сыворотка/Плзма крови — условные и SI единицы

Configure assay parameters — General				
General	Calibration	SmartWash	Results	Interpretation
Assay: DLDL	Type: Photometric	Version: 1		
Number: 2040				
Reaction definition		Reagent / Sample	Validity checks	
Reaction mode: End up	Primary	Secondary	Read times	
Wavelength: 648	660		Min: 31 - 33	
Last required read: 33				
Absorbance range: — —		Color correction: — —		
Sample blank type: Self		Blank: 14 - 16		

Reaction definition		Reagent / Sample	Validity checks	
Reagent: DLDL0		Reagent volume: 200	R1	R2
Diluent: Self		Wider volume: —		
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		
Dilution name: Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD: 2.0	—	—	—	1:100
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

Reaction definition		Reagent / Sample	Validity checks
Reaction check: None			
Maximum absorbance variation: —			

Configure assay parameters — Calibration				
General	Calibration	SmartWash	Results	Interpretation
Assay: DLDL	Calibration method: Linear			
Calibrators		Volumes	Intervals	Validity checks
Calibrator set: LDL	Blank: Water	Calibrator level: 2.0	Concentration: g/l	
Replicates: 3 (Range 1-3)	Cal t: LDL1			

Calibrators		Volumes	Intervals	Validity checks
Calibrator: LDL	Calibrator level: 2.0	Sample	Diluted sample	Diluent
Blank: Water	2.0	—	—	—
Cal t: LDL1	2.0	—	—	—

Calibrators		Volumes	Intervals	Validity checks
Calibration interval: Full interval: 672 (hours)				
Calibration type: Adjust type: None				

Calibrators		Volumes	Intervals	Validity checks
Blank absorbance range: — —				
Span: Blank — Blank				
Span absorbance range: — —				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

Configure assay parameters — SmartWash				
General	Calibration	SmartWash	Results	Interpretation
Assay: DLDL				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	

Direct LDL Сыворотка/Плзма крови — условные единицы

Configure assay parameters — Results				
General	Calibration	SmartWash	Results	Interpretation
Assay: DLDL			Assay number: 2040	
Dilution default range:			Result units: mg/dL	
Low-Linearity: 1				
High-Linearity: 300				
Gender and age specific ranges*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 - 130 (Y)	100 - 150		

Configure result units	
Assay: DLDL	
Version: 1	
Result units: mg/dL	
Decimal places: 0 (Range 0-4)	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Direct LDL Сыворотка/Плзма крови — единицы SI

Configure assay parameters — Results				
General	Calibration	SmartWash	Results	Interpretation
Assay: DLDL			Assay number: 2040	
Dilution default range:			Result units: mmol/L	
Low-Linearity: 0.05				
High-Linearity: 20.00				
Gender and age specific ranges*				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 - 130 (Y)	2.60 - 4.11		

Configure result units	
Assay: DLDL	
Version: 1	
Result units: mmol/L	
Decimal places: 2 (Range 0-4)	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

* Определяется пользователем.

† Показывает количество десятичных знаков, определенное в поле параметра десятичных знаков.

†† См. значение на этикетке к калибратору.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМЕ AEROSET

AEROSET®

Direct LDL Сыворотка/Плазма кровь — условные единицы

Direct LDL Сыворотка/Плазма кровь — SI единицы

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name	Assay #	Line					
LDL	840	B-Line**					
Quantitative Ranges							
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test	
*	0.0*	0.0	100	150	0.0	0.0*	*
		1	L-Linear Range-H		500		
Reference Ranges:*							
Age		Male			Female		
0 Year		0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
0 Year		0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
0 Year		0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
0 Year		0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
Qualitative Ranges							
N/A							

Assay Configuration: Outline Page							
Assay Name	Assay #	Line					
LDL	840	B-Line**					
Quantitative Ranges							
Min Test	Min	Panic-L	L-Reference-H	Panic-H	Max	Max Test	
*	0.0*	0.0	2.50	4.11	0.0	0.0*	*
		0.03	L-Linear Range-H		20.00		
Reference Ranges:*							
	Age	Male			Female		
	0 Year	0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
	0 Year	0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
	0 Year	0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
	0 Year	0.0 - 0.0			0.0 - 0.0		
Qualitative Ranges							
	N/A						

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec	Read Time-Min/Max		Absorbance		
END UP	540 / 600	31 - 33 / 0 - 0		0.0		
Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window		Abs Limits		
LDL (840)	14 - 16	0 - 0		0.0 - 0.0		
Standard	SJVol	DSJVol	DSVol	WSVol	Rgt Name/Pos	
2.0	0.0	0	0	0		
DI 1	2.0	0.0	0	0	Diluent	
DI 2	2.0	0.0	0	0	Type#	
Reagent 1	Rgt Name/Pos	RJVol	WJVol	Type#		
Reagent 1	LDL051 - ____*	200	0	0		
Reagent 2	LDL042 - ____*	67	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B		Range		Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1		0.0 - 0.0		0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places		Units			
1.0 / 0.0	0		mg/dL			

Assay Configuration: Base Page						
Reaction Mode	Wavelength-Prim/Sec	Read time-Min/Max			Absorbance	
END UP	540 / 600	31 - 33 / 0 - 0			0.0	
Sample Blank Test	Blank Read Time	Abs Window			Abs Limits	
LDL (840)	14 - 16	0 - 0			0.0 - 0.0	
Standard	SJVol	DSJVol	DSVol	WSVol	Rgt Name/Pos	
DI 1	2.0	0.0	0	0	Diluent	
DI 2	2.0	0.0	0	0	Type#	0
Reagent 1	Rgt Name/Pos	RJVol	WCVol	Type#		
Reagent 2	LDL051 -	200	0	0		
	LDL042 -	67	0	0		
Reaction Check	Read Time - A/B	Range			Minimum	
	1 - 1 / 1 - 1	0.0 - 0.0			0.0	
Factor/Intercept	Decimal Places	Units				
1.0 / 0.0	2	mmol/L				

Assay Configuration: Calibration Page							
Calib Mode	Interval (H)						
Linear	672						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span		Span Abs Range			
3 / 3	0	BLK - 1		0.0 - 0.0			
Sample	SJVol	DSJVol	DSVol	WSVol	Blk Abs Range		
BLK Water	2.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0		
C1	LDL 1	2.0	0.0	0	Cal Deviation		
					0.0		
					FAC Limit (%)		
					10		

Assay Configuration: Calibration Page							
Calib Mode	Interval (H)						
Linear	672						
Blank/Calib Replicates	Extrapolation %	Span		Span Abs Range			
3 / 3	0	BLK - 1		0.0 - 0.0			
Sample	SJVol	DSJVol	DSVol	WSVol	Blk Abs Range		
BLK Water	2.0	0.0	0	0	0.0 - 0.0		
C1	LDL 1	2.0	0.0	0	Cal Deviation		
					0.0		
					FAC Limit (%)		
					10		

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	—	—	—
Carotte	Assay Name	Wash	Vol
	—	—	—
Sample Probe	Wash		
	—		

Assay Configuration: SmartWash Page			
Rgt Probe	Reagent	Wash	Vol
	—	—	—
Carotte	Assay Name	Wash	Vol
	—	—	—
Sample Probe	Wash		

См. информацию об этих параметрах в Разделе 2 Руководства по эксплуатации анализатора AEROSET.

* Определяется пользователем.

** См. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Используемые символы	
	Калибратор
	Концентрация
	Содержимое набора
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Информация
	Диагностическое медицинское устройство in vitro
	Номер серии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Регистрационный номер
	Номер серии
	См. инструкцию по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Использовать до/Срок годности

ARCHITECT[®] AEROSET[®]
MULTIGENT[®]

DIRECT LDL

REF 1E31-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

CE **genzyme**
 Diagnostics

31 New York Ave.
 Framingham, MA 01701-9322 USA
 Tel: 1-800-332-1042
 Fax: 1-800-762-6311
www.genzymediagnosics.com
 Email: usdiagcustomerservice@genzyme.com

Дистрибутор:
Abbott
 Diagnostics
 Abbott Park, Illinois
 60084 USA

Genzyme Diagnostics
 50 Gibson Drive
 King's Hill, West Malling
 Kent, ME19 4AF, UK
 Email: usdiagcustomerservice@genzyme.com
genzyme.com

ru

80-4828-00-03 02/09
 ©2005, 2009 Genzyme Diagnostics

AEROSSET®**ARCHITECT®**

РУССКИЙ

REF 6K2201**Панкреатическая
амилаза**

Ферментный колориметрический тест по определению панкреатической амилазы [AmyP] в соответствии с рекомендациями IFCC mod. (Международная федерация по клинической химии) в сыворотке и плазме крови

РЕАГЕНТ 1: 2 x 40 мл - РЕАГЕНТ 2: 2 x 11 мл

SENTINELDistributed by: **ABBOTT**
DIAGNOSTICS

IVD

CE

СТАНДАРТ/КАЛИБРАТОР: термин относится к стандарту / калибратору**РЕАГЕНТ:** термин относится к одиночному реагенту**КОНТРОЛЬ:** термин относится к контролю**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ**

Помимо реактивных компонентов, представляющих возможные риски, реагенты могут содержать неактивные компоненты, такие как консерванты (напр., азид натрия или другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, указанных в директивах 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС и в их версиях и дополнениях к ним, относительно классификации, инструкций и упаковки опасных препаратов (реагентов). Однако, с данными реагентами рекомендуется обращаться с осторожностью, следует избегать проглатывания, попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки, рекомендуется использовать лабораторные реагенты в соответствии с лабораторными правилами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Альфа-амилазы являются гидролитическими ферментами, которые расщепляют крахмал до мальтозы. В теле человека альфа-амилазы обнаруживаются в различных органах, которые дают соответствующие названия ферменту. Панкреатическая альфа-амилаза продуцируется почти исключительно поджелудочной железой и выбрасывается в кишечник; альфа-амилаза слюны, преимущественно синтезируемая слюнными железами, выделяется в слюну и также присутствует в слезах, поте и околоплодной жидкости. Тесты на панкреатическую альфа-амилазу используются для мониторинга острого панкреатита и острых приступов при хроническом панкреатите.

ПРИНЦИП

Ферментный колориметрический тест по определению панкреатической альфа-амилазы проводится в два этапа. На первой инкубационной стадии активность альфа-амилазы слюны человека ингибируется с использованием двух разных моноклональных антител без какого-либо воздействия на панкреатическую альфа-амилазу. Во время второй реакционной стадии панкреатическая альфа-амилаза катализирует гидролиз субстрата EPS (этилпептид-защитный субстрат) p-нитрофенил-мальтогексаозид 4,6-этилпептид-замещенный (этилпептид - G7PNP) с образованием 2 этилпептид-G5 + 2 G2PNP + 2 этилпептид-G4 + 2 G3PNP + этилпептид-G3 + G4PNP. Альфа-амилаза гидролизует все фрагменты G2PNP, G3PNP и G4PNP до p-нитрофенола (PNP) и глюкозы (G). Рост оптической плотности в результате образования PNP пропорционален активности панкреатической альфа-амилазы в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты, хранящиеся при температуре 2-8 °C в нескрытых флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте мутные реагенты.

Компоненты набора и перечная концентрация реактивных компонентов:

РЕАГЕНТ 1

Буфер HEPES* 52,5 ммоль/л pH 7,15, хлорид натрия 87 ммоль/л, хлорид магния 12,6 ммоль/л, α-глюкозидаза ≥ 4 кЕ/л, моноклональные антитела против альфа-амилазы слюны ≥ 30 мг/л, азид натрия < 0,1%

РЕАГЕНТ 2

Буфер HEPES* 52,5 ммоль/л pH 7,15, 4,6-этилпептид-G7PNP ≥ 4 ммоль/л, азид натрия < 0,1%

* HEPES: 2-[4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинил]-этан сульфоновая кислота

ПРИМЕЧАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1) Не вдыхайте ртом и избегайте попадания на кожу, так как в слюне, и пот содержит альфа-амилазу.
- 2) В целях диагностики всегда оценивайте результаты по панкреатической альфа-амилазе в сочетании с историей болезни пациента, результатами клинических исследований и другими данными.
- 3) Светло-желтый цвет РЕАГЕНТА 2 не отражается на рабочих характеристиках реагента.
- 4) Чтобы избежать неправильных клинических интерпретаций, используйте только калибраторы, совместимые с исследуемой сывороткой крови пациента и контрольными материалами.

ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ РЕАГЕНТА

РЕАГЕНТ 1 и РЕАГЕНТ 2 готовы к использованию. Реагенты в нескрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ:

90 дней при 2-8 °C после вскрытия при отсутствии контаминации, и если флаконы закрывали крышками сразу после использования.

СТАБИЛЬНОСТЬ: НА БОРТУ:

30 дней при 2-8 °C при отсутствии контаминации.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать следующие материалы:

Clin Chem Cal

REF 6K3010 4x3 ml**REF 6K2201**

Панкреатическая амилаза

1/3

Лиофилизированный сывороточный калибратор. При использовании следуйте инструкции вкладыша к набору.

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВКИ:

Калибровка остается стабильной по крайней мере 30 дней. Повторяйте калибровку при каждой смене серии реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности теста рекомендуется использование следующих контрольных материалов с разными уровнями концентрации аналита:

Clin Chem Control 1 REF 6K3020 6x5 мл

Clin Chem Control 2 REF 6K3021 6x5 мл

Лиофилизированный сывороточный контроль. При использовании следуйте инструкции вкладыша к набору.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка или плазма крови (гепарин, EDTA). Собирайте образцы в соответствии с процедурой NCCLS, см. библиографию.

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА:

30 дней при 2-8°C

ФАКТОР КОНВЕРСИИ:

Фактор конверсии Ед/л в мкат/л: 0,01667

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТАРИЙ И МАТЕРИАЛЫ

- Общее лабораторное оборудование

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Смотрите прилагаемые параметры.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сыворотка-плазма крови: 8 - 53 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

AEROSET ARCHITECT

Чувствительность:

1 Ед/л. Чувствительность была рассчитана из 20 повторов тестирования физиологического раствора и сообщалась как "среднее нулевое значение + 3 SD".

ВНУТРИ-ТЕСТОВАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Была определена на базе 20 повторов тестирования каждого контроля (3 уровня - L1/L2/L3). Были получены следующие результаты:

Ед/л	L1	L2	L3
среднее	30,15	121,15	292,0
СКО	0,67	0,67	0,79
КВ%	2,22	0,55	0,27

ARCHITECT

Ед/л	L1	L2
среднее	33,4	89,1
СКО	0,49	0,45
КВ%	1,47	0,50

Между-Тестовая Воспроизводимость:

Была определена на основании 14x2x2 тестов на системе Aeroset и 15x1x2 тестов на системе ARCHITECT cSystems (день x серия x повтор) каждого контроля. Были получены следующие результаты:

AEROSET

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Общее	
		СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
L1	30,1	0,42	1,40	0,58	1,92	1,2	3,99
L2	121,8	0,48	0,40	1,64	1,34	1,99	1,64
L3	291,9	0,89	0,31	2,56	0,88	3,25	1,11

ARCHITECT

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Общее	
		СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
L1	33,56	0,32	0,90	0,40	1,20	0,51	1,50
L2	89,43	0,32	0,40	0,40	0,40	0,50	0,60

Точность:

Этот тест на панкреатическую амилазу (у) сравнивали с коммерческим методом (х).

Были получены следующие результаты:

$N = 65, r = 0,9988, y = 0,9854x + 1,1884$

Тест ARCHITECT cSystems AmyP (у) также сравнивали с тестом на системе AEROSSET (х). Были получены следующие результаты:

$N = 40, r = 0,9994, y = 0,9975x + 0,22$

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ:

На результаты теста не влияет присутствие билирубина в концентрации до 40 мг/дл, гемоглобина - до 500 мг/дл и триглицеридов - до 1500 мг/дл.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН:

1 - 2200 Ед/л.

Образцы с результатами, превышающими линейность, помечаются флажками и могут быть разведены вручную или с использованием протокола автоматического разведения на борту.

Дополнительную информацию по конфигурации автоматического разведения образца на борту смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

Ручная процедура

Образцы с концентрацией выше 2200 Ед/л должны быть разведены в пропорции 1:10 физиологическим раствором, и результат должен быть умножен на 10.

ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

Утилизируйте реагенты в соответствии с местными правилами.

AEROSET®**ARCHITECT®**

РУССКИЙ

REF 6K2201**Панкреатическая
амилаза**

Ферментный колориметрический тест по определению панкреатической амилазы [АmyP] в соответствии с рекомендациями IFCC mod. (Международная федерация по клинической химии) в сыворотке и плазме крови

РЕАГЕНТ 1: 2 x 40 мл - РЕАГЕНТ 2: 2 x 11 мл

IVD**CE****SENTINEL**Distributed by: **ABBOTT**
DIAGNOSTICS**СТАНДАРТ/КАЛИБРАТОР:** термин относится к стандарту / калибратору**РЕАГЕНТ:** термин относится к одиночному реагенту **КОНТРОЛЬ:** термин относится к контролю**БИБЛИОГРАФИЯ**

- 1) NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
- 2) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- 3) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- 4) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: Laboratory Test Handbook, Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
- 5) International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC): Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic

Concentration of Enzymes - Part 9. IFCC Method for α -Amylase (1,4- α -D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1) - Clin. Chem. Lab. Med. 1998; 36(3): 185-203.

- 6) Rizzotti P. and Klein G.: Evaluation of a Specific Immunoinhibition Method for the Determination of Pancreatic α -Amylase - Eur. J. Clin. Chem. Biochem. Vol. 1994: 97-106.

Примечание: изменения по отношению к предыдущей версии выделены вертикальной чертой на полях.

AEROSET®

ARCHITECT®

РУССКИЙ

REF 6K2301

ГБДГ, жидкая форма

Определение кинетическим методом
α-гидроксибутират дегидрогеназы [αГБДГ] в
соответствии с рекомендациями DGKC в
сыворотке и плазме крови

РЕАГЕНТ 1: 2 x 50 мл - РЕАГЕНТ 2: 2 x 12 мл

SENTINEL

Distributed by:  **ABBOTT**
DIAGNOSTICS

IVD

€ €

СТАНДАРТ/КАЛИБРАТОР: термин относится к стандарту / калибратору

РЕАГЕНТ: термин относится к единичному реагенту

КОНТРОЛЬ: термин относится к контролю

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Помимо реактивных компонентов, представляющих возможные риски, реагенты могут содержать неактивные компоненты, такие как консерванты (напр., азид натрия или другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, указанных в директивах 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС и в их версиях и дополнениях к ним, относительно классификации, инструкций и упаковки опасных препаратов (реагентов). Однако, с данными реагентами рекомендуется обращаться с осторожностью, следует избегать проглатывание, попадание в глаза, на кожу и слизистые оболочки, рекомендуется использовать лабораторные реагенты в соответствии с лабораторными правилами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

ГБДГ является изоферментом лактатдегидрогеназы, который можно обнаружить в мышечной ткани сердца. Повышение активности ГБДГ является специфическим и чувствительным показателем инфаркта миокарда.

ПРИНЦИП

ГБДГ катализирует реакцию гидроксилирования α-кетобутирата с образованием α-гидроксибутирата в сопряженной реакции с окислением β-NADH₂ до β-NAD. Измеряя снижение оптической плотности за интервал времени, возможно вычислить активность фермента в образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты, хранящиеся при температуре 2-8 °C в не вскрытых флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке. Реагенты должны быть прозрачными; не используйте мутные реагенты. Компоненты набора и первичная концентрация реактивных компонентов:

-РЕАГЕНТ 1

Трис буфер 0,05 моль/л pH 7,5, α-кетобутират 0,03 моль/л, азид натрия < 0,1%

-РЕАГЕНТ 2

Трис буфер 0,03 моль/л pH 10,4, β-NADH₂ 2,68 ммоль/л, азид натрия < 0,1%

ПРИМЕЧАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ R1 И R2

ВНИМАНИЕ: храните оба реагента в защищенном от прямого света месте.

ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 и РЕАГЕНТ 2 готовы к использованию. Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ:

90 дней при 2-8 °C после вскрытия при условии отсутствия контаминации, и если флаконы закрывали крышками немедленно после использования.

СТАБИЛЬНОСТЬ НА ВОЗДУХЕ:

30 дней при 2-8 °C при условии отсутствия контаминации.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать следующие материалы:

Clin Chem Cal

REF 6K3010 4x3 мл

Лифофилизированный сывороточный калибратор. При использовании следуйте инструкциям вкладыша к набору.

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВКИ:

Калибровка остается стабильной по крайней мере 15 дней. Повторяйте калибровку при каждой замене серии реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности теста рекомендуется использовать следующие контрольные материалы с различными уровнями концентрации аналита:

Clin Chem Control 1

REF 6K3020 6x5 мл

Clin Chem Control 2

REF 6K3021 6x5 мл

Лифофилизированный сывороточный контроль. При использовании следуйте инструкциям вкладыша к набору.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка или плазма крови (гепарин, EDTA) не гемолизированная (внимание: эритроциты содержат большое количество ГБДГ). Собирайте образцы в соответствии с процедурой NCCLS, см. библиографию.⁽¹⁾

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА:

3 дня при 2-8 °C.

ФАКТОР КОНВЕРСИИ:

Фактор конверсии Ед/л в мкат/л: 0,01667.

REF 6K2301

HBDH Liquid

1/2

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТАРИЙ И МАТЕРИАЛЫ

- Общее лабораторное оборудование.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Смотрите прилагаемые параметры.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

37 °C: 72-182 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

AEROSET ARCHITECT

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

9 Ед/л. Чувствительность была рассчитана на основе 20 повторов тестирования физиологического раствора и сообщалась как "среднее нулевое значение + 3 СКО".

ВНУТРИ-ТЕСТОВАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Определялась на основе 20 повторов тестирования каждого контроля (3 уровня - L1/L2/L3). Были получены следующие результаты:

Ед/л	L 1	L 2	L 3
среднее	110,45	162,5	458,75
СКО	1,05	1,28	1,77
КВ%	0,95	0,79	0,38

Ед/л	L 1	L 2
среднее	150,7	280,9
СКО	3,16	3,58
КВ%	2,10	1,37

МЕЖДУ-ТЕСТОВАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Была определена на основе 14x2x2 тестов на системе Aeroset и 15x1x2 тестов на системе ARCHITECT cSystems (день x серия x повтор) каждого контроля. Были получены следующие результаты:

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Общее	
	Ед/л	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
L1	110,5	0,87	0,78	1,78	1,61	3,94	3,56
L2	162,3	1,25	0,77	2,16	1,33	2,68	1,64
L3	453,6	1,53	0,34	5,89	1,30	6,4	1,41

ARCHITECT

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Общее	
	Ед/л	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
L1	148,50	1,97	1,30	3,38	2,30	3,91	2,70
L2	249,47	3,49	1,40	5,99	2,40	6,94	2,80

ТОЧНОСТЬ:

Этот тест HBDH (y) сравнивали с коммерческим методом (x). Были получены следующие результаты:

$$N = 56, r = 0,9919, y = 0,9751 x + 13,17$$

Тест ARCHITECT cSystems aHBDH (y) также сравнивали с тестом на системе AEROSET (x). Были получены следующие результаты:

$$N = 40, r = 0,9997, y = 1,0049 x - 0,221$$

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ:

На тест не оказывает воздействие присутствие билирубина в концентрации до 40 мг/дл, триглицеридов - до 1500 мг/дл и аскорбиновой кислоты - до 30 мг/дл. Не тестируйте гемолизированные образцы, так как эритроциты выделяют ГБДГ.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН:

9 - 1850 Ед/л

Образцы, результаты которых превышают значение линейности, помещаются флажками и могут быть разведены вручную или с использованием протокола автоматического разведения на борту.

Дополнительную информацию по конфигурации автоматического разведения образца на борту смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.

Ручная процедура разведения

Образцы с концентрациями выше 1850 Ед/л должны быть разведены в пропорции 1:10 физиологическим раствором, а результат умножен на 10.

ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

Утилизируйте реагенты в соответствии с местными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
- 2) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- 3) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- 4) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

Примечание: изменения по сравнению с предыдущей версией отмечены вертикальной чертой на полях.

AEROSET®**ARCHITECT®**

РУССКИЙ

REF 6K2401**Cholinesterase
Liquid****Кинетическое колориметрическое определение
холинэстеразы [ChE] в сыворотке и плазме крови
в соответствии с рекомендациями DGKC****РЕАГЕНТ 1: 6 x 50 мл - РЕАГЕНТ 2: 6 x 12 мл****SENTINEL**Distributed by: **ABBOTT**
DIAGNOSTICS**IVD**

€ €

СТАНДАРТ/КАЛИБРАТОР: термин относится к стандарту /калибратору**РЕАГЕНТ:** термин относится к одному реагенту**КОНТРОЛЬ:** термин относится к контролю**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ**

Кроме возможных рисков, которые представляют реактивные компоненты, реагенты могут содержать такие неактивные компоненты, как консерванты (напр., азид натрия и другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, определенных директивами 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС и их дополнениями и редакциями в отношении классификации; в маркировке и упаковке опасных препаратов (реагентов) есть соответствующее указание. Однако, рекомендуется с реагентами обращаться осторожно, избегать проглатывание и попадание в глаза, на кожу и слизистые оболочки, а также использовать лабораторные реагенты в соответствии с обычными лабораторными процедурами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Существуют две холинэстеразы (ChE и AChE), отличающиеся субстратной специфичностью и биологической ролью и имеющие разные источники. Холинэстераза (AChE), также известная как ацетилхолин-ацетилгидролаза EC 3.1.1.7, обнаруживается в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (ChE), также известная как арилхолин-ацетилгидролаза EC 3.1.1.8, обнаруживается в сыворотке крови, печени, поджелудочной железе, сердце и в белом веществе мозга. Исследование сыворотки крови на холинэстеразу (ChE) показан при диагностике заболеваний печени, гепатита, цирроза печени, карциномы с метастазами, чувствительности к сукарбамилхолину и отравления пестицидами. При всех перечисленных заболеваниях уровни понижены.

ПРИНЦИП

Методика использует бутирилтихолин в качестве специфического субстрата холинэстеразы (ChE). Холинэстераза катализирует гидролиз субстрата бутирилтихолин, образуя бутират и тикхолин. Тикхолин восстанавливает гексацианоферрат (III) в гексацианоферрат (II). Уменьшение оптической плотности прямо пропорционально активности ChE в образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты, хранящиеся при 2-8°C в не вскрытых флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте реагенты с мутностью.

Компоненты набора и исходная концентрация реактивных компонентов:

- РЕАГЕНТ 1

Пирофосфатный буфер 92 ммоль/л pH 7,6,
гексацианоферрат (III) 2,5 ммоль/л

- РЕАГЕНТ 2

бутирилтихолин 91 ммоль/л

ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ РЕАГЕНТА

РЕАГЕНТ 1 и РЕАГЕНТ 2: готовые к использованию. Реагенты в не вскрытых флаконах стабильны до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ФЛАКОНА:

90 дней при 2-8°C после вскрытия, если отсутствует контаминация, а флаконы закрывались крышками сразу после использования реагента.

СТАБИЛЬНОСТЬ: НА БОРТУ:

30 дней при 2-8 °C при отсутствии контаминации.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать следующие материалы:

Clin Chem Cal

REF 6K3010 4x3 мл

Лифофилизированный сывороточный калибратор. При калибровке следуйте инструкциям к набору.

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВКИ:

Калибровка стабильна по крайней мере 30 дней. Повторяйте калибровку при каждой смене серии реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности теста рекомендуется использовать следующие контрольные материалы с разными уровнями анализа:

Clin Chem Control 1

REF 6K3020 6x5 мл

Clin Chem Control 2

REF 6K3021 6x5 мл

Лифофилизированный сывороточный контроль. При использовании следуйте инструкциям к набору.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка крови, плазма крови (EDTA, гепарин), не гемолизированная и сразу отделенная от эритроцитов. Не используйте натрий фторид в качестве антикоагулянта, так как он ингибирует холинэстеразу. Собирайте образцы в соответствии с процедурой NCCLS, указанной в библиографии⁽¹⁾.

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА:

15 дней при 2-8 °C.

ФАКТОР КОНВЕРСИИ:

Фактор конверсии Ед/л в мкат/л: 0,01667

**НЕОБХОДИМЫЙ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ
ИНСТРУМЕНТАРИЙ И МАТЕРИАЛЫ**

• Общее лабораторное оборудование

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Смотрите приложения.

REF 6K2401**Cholinesterase Liquid**

1/2

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Взрослые (37 °C) Мужчины 5100 - 11700 Ед/л
Женщины: 4000 - 12800 Ед/л

У детей в возрасте до 6 месяцев активность холинэстеразы на 40% - 50% выше чем у взрослых. У молодых женщин активность фермента составляет приблизительно 64% - 74% от ферментативной активности у мужчин. Активность снижается во время беременности. Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные диапазоны ожидаемых значений.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

AEROSET ARCHITECT

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

164 Ед/л. Чувствительность рассчитывали на 20 повторах теста обычного физиологического раствора и определили как "среднее нулевое значение + 3 СКО".

ВНУТРИ-ТЕСТОВАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Была определена на 20 повторах каждого контроля (3 уровня холинэстеразы - L1/L2/L3). Были получены следующие результаты:

Ед/л	L1	L2	L3
среднее	5120,3	7043,9	8818,95
СКО	41,23	45,41	50,40
КВ%	0,81	0,64	0,57

Ед/л	L1	L2	L3
среднее	6304,9	7112,5	9349,6
СКО	29,83	44,96	55,75
КВ%	0,47	0,63	0,60

МЕЖДУ-ТЕСТОВАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Была определена из 14х2х2 исследований на анализаторе Aeroset и 15х1х2 исследований на анализаторе ARCHITECT cSystems (день x серия x повтор) каждого контроля. Были получены следующие результаты:

	Внутри серии			Между сериями			Всего	
	Ед/л	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%	
L1	5133,3	34,8	0,68	74,5	1,45	190	3,70	
L2	7136,8	25,7	0,36	82,6	1,16	106	1,49	
L3	8836,0	34,5	0,39	74,3	0,84	104	1,18	

	Внутри серии			Между сериями			Всего	
	Ед/л	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%	
L1	6135,2	22,5	0,40	73,3	1,20	76,7	1,20	
L2	6604,0	29,0	0,40	110	1,60	114	1,60	
L3	9419,3	45,7	0,50	79,6	0,80	91,8	1,00	

ТОЧНОСТЬ

Этот тест на холинэстеразу (y) сравнили с коммерческим методом (x).

Были получены следующие результаты:

$N = 57, r = 0,991, y = 0,9541x + 332$

Тест ARCHITECT cSystems ChE (y) также сравнивали с тестом на AEROSET (x). Были получены следующие результаты:

$N = 40, r = 0,9992, y = 0,9707x - 19,39$

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ:

Сообщалось, что некоторые вещества являлись причиной физиологических изменений в активности холинэстеразы сыворотки крови. Менее 10% интерференции наблюдается со стороны гемоглобина, билирубина и триглицеридов в концентрациях до 500 мг/дл, 20 мг/дл и 1000 мг/дл, соответственно.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН:

164-25000 Ед/л.

Образцы с результатами, превышающими значения линейности, помечаются флажками и могут быть разведены вручную или с использованием протокола автоматического разведения на борту.

Дополнительную информацию о конфигурации автоматического разведения образцов на борту смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Ручная процедура

Образцы с концентрацией выше 16000 Ед/л должны разводиться в пропорции 1:10 обычным физиологическим раствором, а результат должен быть умножен на 10.

ОБРАЩЕНИЕ С ОТХОДАМИ

Утилизируйте реагенты в соответствии с местными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
- 2) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- 3) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- 4) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).
- 5) Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Proposal of Standard Methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acetylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem 30,163 (1992).

Примечание: изменения, внесенные в предыдущую редакцию, выделены вертикальной чертой на полях текста.

РУССКИЙ	REF 6K2503 CK-MB Liquid	Кинетический анализ изоферментов КК-В (КК-МВ и КК-ВВ) креатинкиназы (КК) в сыворотке крови [СКМВ] REAGENT 1: 2 x 48 мл - REAGENT 2: 2 x 16 мл SENTINEL Distributed by:  ABBOTT DIAGNOSTICS	VD CE
	STANDARD/CALIBRATOR: термин обозначает стандарт /калибратор REAGENT: термин обозначает отдельный реагент CONTROL: термин обозначает контроль		

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Помимо возможных рисков, связанных с реактивными компонентами, реагенты могут содержать неактивные компоненты, такие как консерванты (например, азид натрия или другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже допустимых концентраций, приведенных в директивах 87/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС; соответственно были внесены изменения и дополнения в классификацию, маркировку и упаковку опасных препаратов (реагентов). Однако, с реагентами рекомендуется обращаться с осторожностью, не допускать их попадания в рот, контакта с глазами, кожей и слизистыми оболочками, при работе с реагентами соблюдайте правила работы в лаборатории.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Креатинкиназа (КК) катализирует обратимый перенос фосфатной группы (фосфорилирование) с АТФ на креатин. КК является димером, состоящим из двух субъединиц, формирующих три активных изофермента: ВВ (КК-1), МВ (КК-2), ММ (КК-3). Изофермент КК-ВВ только редко встречается в сыворотке крови. Уровень КК повышается при повреждении мышечной ткани и связанных с ним патологических состояниях. Определение уровня КК, обычно фракции КК2 (также называемой КК-МВ), используется для диагностики и контроля лечения ОИ (острого инфаркта миокарда) и некоторых заболеваний мышечной ткани.

ПРИНЦИП

Креатинкиназа катализирует обратимую реакцию креатинфосфата и АДФ, в результате которой образуется креатин и АТФ. Образовавшийся АТФ, в присутствии глюкозы и гексокиназы превращается в АДФ и глюкозо-6-фосфат. Образовавшийся глюкозо-6-фосфат в присутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г-6-ФДГ) вступает в реакцию с β-НАДФ, образуя β-НАДФН и β-НАДФН. Наличие в реакционной смеси β-НАДФН и β-НАДФН подавляющей активности КК-МВ позволяет определить остаточную активность изоферментов КК-В (КК-МВ и КК-ВВ). Активность КК-МВ определяется путем умножения активности КК-В на два. Для измерения изменения оптической плотности в результате превращения β-НАДФ⁺ в β-НАДФН определенное количество реакционной смеси при 340 нм можно измерить остаточную активность в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты, хранящиеся при температуре 2-8 °C в не вскрытых флаконах, являются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте мутный раствор.

Компоненты набора и первичные концентрации реактивных компонентов:

- REAGENT 1: буфер-имидазол, глюкоза, NAC, ацетат магния, НАДФ, EDTA, ГК, моноклональные мышечные антитела к КК-М

- REAGENT 2: буфер-имидазол, креатинфосфат, АДФ, АМФ, днаденозининтесфосфат, Г-6-ФДГ

Концентрации в тест-наборе: буфер-имидазол 100 ммоль/л pH 6,7, глюкоза 20 ммоль/л, ацетат магния 10 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, АМФ 5 ммоль/л, АМФ 5 ммоль/л, днаденозининтесфосфат 10 ммоль/л, NAC 20 ммоль/л, креатинфосфат 10 ммоль/л, НАДФ 2 ммоль/л, ГК > 41,7 мкг/л, Г-6-ФДГ > 25 Ед/л, моноклональные мышечные антитела к КК-М (ингибирующая способность: ≥ 2000 Ед/л), азид натрия < 0,1%

ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию. Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке.

СТАБИЛЬНОСТЬ НА БОРТУ

Аэрозольная форма, если не произошло контаминации.

ARCHITECT cSystems: 8 недель, если не произошло контаминации.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать следующие материалы:

Калибровочная сыворотка крови (КК-МВ) **REF 6K2510** 2x1 мл

Лиофилизированная калибровочная сыворотка крови. При использовании следуйте инструкции, прилагаемой к набору.

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВКИ

Срок годности: 6 недель.

ARCHITECT cSystems: 8 недель.

Повторяйте калибровку при каждой замене любых реагентов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для верификации точности проведения анализа рекомендуется использовать следующие контроли:

СК-МВ Control **REF 6K2520** 2x1 мл

Лиофилизированная контрольная сыворотка крови. При использовании следуйте инструкции, прилагаемой к набору.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка крови, плазма крови, собранная в пробирки с EDTA и литиевой солью гепарина. Не используйте гемолизированные образцы. Производите сбор образцов в соответствии с процедурами NCCLS, описание которых можно найти в библиографии⁽¹⁾.

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

3 дня при температуре 2-8 °C.

REF 6K2503

CK-MB Liquid

РУССКИЙ

ФАКТОР КОНВЕРСИИ

Фактор конверсии Ед/л в мккат/л: 0,01667

**НЕОБХОДИМЫЕ ПРИБОРЫ И МАТЕРИАЛЫ,
НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР**

- Стандартное лабораторное оборудование

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Смотрите приложения.

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОНСыворотка крови: ≤ 24 Ед/л

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

AEROSET® ARCHITECT®

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

3 Ед/л. Чувствительность была рассчитана на основе тестирования образцов физиологического раствора в 20 повторях и представляет собой "среднее нулевое значение" + 3 СКО.

ВНУТРИСЕРИЙНАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Была определена путём тестирования каждого контроля в 20 повторях (3 уровня - Y1/Y2/Y3). Результаты представлены ниже:

AEROSET®

Ед/л	Y1	Y2	Y3
среднее	5,4	30,8	77,6
СКО	0,69	1,10	1,41
КВ%	11,7	3,6	1,8

ARCHITECT®

Ед/л	Y1	Y2	Y3
среднее	7,3	30,3	78,7
СКО	0,81	1,40	0,66
КВ%	11,2	4,6	0,8

МЕЖСЕРИЙНАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

Была определена путём тестирования каждого контроля на анализаторах Aeroset и Architect cSystems (день x серия x повтор). Результаты представлены ниже:

AEROSET®

	среднее		Внутри серии		Между сериями		Общее значение	
	Ед/л	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%	
Y1	6,2	0,56	9,1	0,32	5,1	0,68	11,0	
Y2	29,3	1,03	3,5	0,21	0,7	1,14	3,9	
Y3	78,8	0,88	1,2	1,63	0,4	1,29	1,7	

ARCHITECT®

SENTINEL

ММ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Общие значения	
	Ед/л	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
У1	7,3	0,58	7,9	0,14	1,9	0,64	8,7
У2	30,1	0,49	1,6	0,14	0,5	0,57	1,9
У3	79,3	0,54	0,9	0,46	0,4	0,33	1,7

ТОЧНОСТЬ:

Результаты данного теста на КК-МВ (y) сравнивали с результатами аналогичного коммерческого теста (x). Результаты представлены ниже:

$$Y = \text{Aeroset} \\ N = 90, r = 0,967, y = 1,00x - 0,09 \\ Y = \text{Architect} \\ N = 90, r = 0,990, y = 1,04x + 0,01$$

Результаты теста на КК-МВ на анализаторе ARCHITECT cSystems (y) сравнивали с результатами теста на анализаторе AEROSET (x). Получены следующие результаты: $N = 90, r = 0,997, y = 0,962x - 0,24$ **ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ:**

Результаты теста не влияют наличие аскорбиновой кислоты в концентрации до 60 мг/дл, неконъюгированного билирубина в концентрации до 33 мг/дл, конъюгированного билирубина в концентрации до 46 мг/дл, гемоглобина в концентрации до 60 мг/дл и триглицеридов в концентрации до 600 мг/дл.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН:

до 1000 Ед/л.

Результаты теста образцов, выходящие за диапазон линейности, помечены флажками и могут быть разбавлены вручную или с использованием протокола автоматического разведения "На Борту" (On Board).

Активность КК-МВ до 2000 Ед/л полностью ингибирована. Поэтому образцы с общей активностью свыше 2000 Ед/л должны быть разбавлены, так как полное подавление уже не может быть подтверждено.

Более подробную информацию о конфигурации автоматического разведения образцов "На Борту" смотрите в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедура ручного разведения образцов с концентрацией выше 1000 Ед/л должны быть разведены в соотношении 1:10 физиологическим раствором, а результат анализа разведённого образца должен быть умножен на 10.

УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ

Реагенты должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

SENTINEL

SENTINEL CH. s.r.l. - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel-diagnostics.com

РУССКИЙ	REF 6K2503 CK-MB Liquid	Кинетический анализ изоферментов КК-В (КК-МВ и КК-ВВ) креатинкиназы (КК) в сыворотке крови [СКМВ] REAGENT 1: 2 x 48 мл - REAGENT 2: 2 x 16 мл SENTINEL Distributed by: ABBOTT DIAGNOSTICS	IVD CE
STANDARD/CALIBRATOR: термин обозначает стандарт /калибратор REAGENT: термин обозначает отдельный реагент CONTROL: термин обозначает контроль			

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) NCCLS Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Fifth Edition (H3-A5). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- 2) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- 3) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- 4) Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

Примечание: изменения по сравнению с предыдущей версией выделены вертикальной чертой на полях.

DRAFT

AEROSET®

ARCHITECT®

REF 6K2510

CK-MB
Calibrator

РУССКИЙ

Калибратор [СКМВС] для определения
изоферментов СК-В (СК-МВ и СК-ВВ) креатинкиназы (СК)

КАЛИБРАТОР: 2 x 1 мл

Distributed by:  ABBOTT
DIAGNOSTICS

SENTINEL

IVD

CE

КАЛИБРАТОР : термин относится к калибратору

ВНИМАНИЕ: потенциально биологически опасный материал

В производстве данного продукта использовалась сыворотка крови человека от выборочных доноров. Каждая донорская порция крови была протестирована с использованием лицензированных реагентов, по результатам этого тестирования эта кровь была не реактивна на HBsAg, антитела к HCV, HIV1 и HIV2. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полную гарантию того, что полученные из крови человека продукты не переносят возбудителей инфекций, с данными продуктами рекомендуется обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами крови пациентов.

Меры предосторожности при работе

Помимо возможных рисков, связанных с реактивными компонентами, могут существовать риски, связанные с такими неактивными компонентами как консерванты (напр., азид натрия и другие) и детергенты, которые могут содержать калибратор. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, указанных в директивах 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС, их разведения и добавления к ним, относящиеся к классификации, маркировке и упаковке опасных препаратов (реагентов) были соответственно изменены. Однако, с данными калибратором рекомендуется обращаться с осторожностью, избегать проглатывания и попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки, а также использовать лабораторные реагенты в соответствии с обычной лабораторной практикой.

Характеристики

СК-МВ Calibrator – лиофилизированный калибратор, приготовленный методом добавления СК-МВ человека и СК-ВВ головного мозга свиньи к раствору альбумина бычьей крови.

Назначение

Калибратор СК-МВ может использоваться только для калибровки иммунооптического теста на СК-МВ.

Используйте калибратор в соответствии с указанной аналитической процедурой.

Установленные концентрации

Установленное для СК-МВ значение специфично для каждой серии и определено при строго стандартизованных условиях методом расчёта среднего значения результатов, полученных в неоднократных определениях следующего параметра: Метод СК-МВ NADP с микрото-метризацией.

Компоненты набора

Компоненты набора, хранящиеся при 2-8 °C в негерметичных флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СК-МВ Calibrator лиофилизированный 2x1 мл
Калибратор СК-МВ содержит СК-МВ человека и СК-ВВ головного мозга свиньи в растворе альбумина бычьей крови.
Определённое значение указано в таблице значений.

Стандартизация

На основе эписилон-значения NADP.

Необходимые, но не поставляемые инструментальный и материалы

- Общее лабораторное оборудование.
- Фильтры фотометра, спектрофотометра или автоматизированного анализатора клинической химии.
- Реагенты SENTINEL для измерения аналита.
- Дистиллированная вода.

Подготовка

- Выньте калибратор из холодильника.
- Аккуратно снимите крышку, чтобы не рассыпать лиофилизированные гранулы, и добавьте точно 1,0 мл дистиллированной воды. Закройте снова крышкой и аккуратно встряхните.
- Оставьте на 30 минут. Аккуратно перемешайте, чтобы раствор стал однородным.
- Оставьте разведённый материал по крайней мере на 60 минут. Непосредственно перед использованием аккуратно перемешайте. Избегайте образования пены.

Стабильность

Лиофилизированный: калибратор, хранящийся при 2-8 °C в негерметичных флаконах, остаётся стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Разведённый материал: 2 дня при 2-8 °C при отсутствии контаминации, и если флаконы закрывать крышкой сразу после использования, или 1 месяц при -20 °C, если аликвотирован в небольших объёмах. Аликвоту можно размораживать только один раз.

Информация о параметрах калибратора

Сразу после разведения калибратор может быть непрозрачным. Это не влияет на рабочие характеристики реагента.

При любой микробной контаминации утилизируйте калибратор.

Меры предосторожности и обращение с отходами

Рекомендуется после использования инaktivировать калибратор 0,5%-ым раствором гипохлорита натрия в течение по крайней мере 1 часа.

Реагенты должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

Библиография

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens, Approved Standard - Third Edition (1999)".
2. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
3. EU-Dir 1992/11 Commission Directive of 8 March 1992 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
4. Jacobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1988).

SENTINEL

SENTINEL CH SpA - P.le 48 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel-diagnostics.com

AEROSSET®

ARCHITECT®

РУССКИЙ

REF 6K2520

CK-MB
ControlКонтрольная сыворотка крови [CK-BCL] для
определения изоферментов CK-B (CK-MB и CK-BB)
креатинкиназы (CK)

КОНТРОЛЬ: 2 x 1 мл

SENTINEL

Distributed by:  ABBOTT
DIAGNOSTICS

IVD

CE

КОНТРОЛЬ: термин относится к контрольному материалу

ВНИМАНИЕ: потенциально биологически опасный материал

В производстве данного продукта использовалась сыворотка крови человека от выборочных доноров. Каждая донорская порция крови была протестирована с использованием лицензированных реагентов, по результатам этого тестирования эта кровь была не реактивна на HBsAg, антитела к HCV, HIV-1 и HIV-2. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полную гарантию того, что полученные из крови человека продукты не переносят возбудителей инфекций, с данными продуктами рекомендуется обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов.

Меры предосторожности при работе

Помимо возможных рисков, связанных с реактивными компонентами, могут существовать риски, связанные с такими неактивными компонентами как консерванты (напр., азид натрия и другие) и детергенты, которые могут содержать контрольный материал. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, указанных в директивах 67/548/EEC и 88/379/EEC, их редакциях и добавлениях к ним, относящихся к классификации, маркировке и упаковке опасных препаратов (реагентов) были соответственно изменены. Однако, с данным контрольным материалом рекомендуется обращаться с осторожностью, избегать проглатывания и попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки, а также использовать лабораторные реагенты в соответствии с обычной лабораторной практикой.

Характеристики

CK-MB Control – лиофилизированная контрольная сыворотка крови, приготовленная методом добавления CK-MM человека и CK-BB головного мозга свиньи в раствор альбумина бычьей крови.

Назначение

Контроль CK-MB должен использоваться только для проверки рабочих характеристик иммунологического теста на CK-MB.

Используйте контрольный материал как образцы пациентов, следуя указанной аналитической процедуре.

Установленные концентрации

Установленное для CK-MB значение и диапазон специфичны для каждой серии и определено при строго стандартизированных условиях методом расчета среднего значения результатов, полученных в неоднократных определениях следующего параметра:
Метод CK-MB NADP с иммуно-ингибированием.

Компоненты набора

Компоненты набора, хранящиеся при 2-8 °C в не вскрытых флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

CK-MB Control лиофилизированный 2x1 мл

Контроль CK-MB содержит CK-MM человека и CK-BB головного мозга свиньи в растворе альбумина бычьей крови.

Значение и определенный диапазон указаны в таблице значений.

Стандартизация

На основе эписион-значения NADP.

Необходимые, но не поставляемые инструментальный и материалы

- Общее лабораторное оборудование.
- Фильтры фотометра, спектрометра или автоматизированного анализатора клинической химии.
- Реагенты SENTINEL для измерения аналита.
- Калибратор SENTINEL для данного аналита.
- Дистиллированная вода.

Подготовка

- Выньте контроль из холодильника.
- Аккуратно снимите крышку так, чтобы не рассыпать лиофилизированные гранулы, и добавьте точно 1,0 мл дистиллированной воды. Снова наденьте крышку и аккуратно встряхните.
- Оставьте на 30 минут. Аккуратно перемешайте, чтобы раствор стал однородным.
- Оставьте разведенный материал по крайней мере на 60 минут. Непосредственно перед использованием аккуратно перемешайте. Избегайте образования пены.

Стабильность

Лиофилизированный: контрольный материал, хранящийся при 2-8 °C в не вскрытых флаконах, остается стабильным до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Разведенный материал: 2 дня при 2-8 °C при отсутствии контаминации, и если флаконы закрывали крышками сразу после использования, или 1 месяц при -20 °C, если заморожен в небольших объемах. Аликвоту можно замораживать только один раз.

Информация о параметрах контрольного материала

Сразу после разведения контрольный материал может быть непрозрачным. Это не влияет на рабочие характеристики реагента.

При явной микробной контаминации утилизируйте контрольный материал.

Меры предосторожности и обращение с отходами

Рекомендуется после использования инактивировать контрольный материал 0,5%-ым раствором гипохлорита натрия в течение по крайней мере 1 часа.

Реагенты должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

SENTINEL

SENTINEL CH. s.p.a. - P.le 39/02 3406141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel-diagnostics.com

Библиография

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
2. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
3. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
4. Jakobs, D.S., Kasten, Jr., B.L., DeMott, W.R., Wolfson, W.L.: "Laboratory Test Handbook", Lexi-Comp and Williams & Wilkins Ed. (2nd Edition - 1990).

AEROSET®

68000®

РУССКИЙ

REF 6K2601

CRP Ultra

Количественное иммунотурбидиметрическое
ультрачувствительное определение C-
реактивного белка [CRP-U] в сыворотке и плазме
крови

РЕАГЕНТ 1: 2 x 20 мл - РЕАГЕНТ 2: 2 x 20 мл

SENTINEL

Distributed by: ABBOTT
DIAGNOSTICS

IVD

CE

СТАНДАРТ/КАЛИБРАТОР: термин относится к стандарту / калибратору

РЕАГЕНТ: термин относится к одному реагенту КОНТРОЛЬ: термин относится к контролю

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Кроме возможных рисков, которые представляют реактивные компоненты, реагенты могут содержать также неактивные компоненты, как консерванты (напр., азид натрия и другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, определенных директивами 67/548/ЕЕС и 88/379/ЕЕС и их дополнениями и редакциями в отношении классификации, в маркировке и упаковке опасных препаратов (реагентов) есть соответствующее указание. Однако, рекомендуется обращаться с реагентами осторожно, избегать проглатывание и попадание в глаза, на кожу и слизистые оболочки, а также использовать лабораторные реагенты в соответствии с обычными лабораторными процедурами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

ЦРБ (С-реактивный белок) является белком острой фазы, чья концентрация увеличивается в результате воспалительного процесса, главным образом в ответ на пневмококковую (бактериальную) инфекцию, гистолитическое заболевание и различные другие болезненные состояния. ЦРБ используется как маркер или общий диагностический индикатор инфекции или воспаления, кроме того, он служит индикатором ответа пациента на фармакологическую терапию и операционное вмешательство.

ПРИНЦИП

CRP Ultra является латекс-иммуноанализом, разработанным для точного и воспроизводимого измерения уровня ЦРБ в сыворотке крови. Реакция антиген-антитело между ЦРБ в образце и антителом к ЦРБ, которым покрыты латексные частицы, ведёт в результате к агглютинации. Эта агглютинация определяется как изменение поглощения (550-580 нм), при этом изменение агглютинации пропорционально количеству ЦРБ в образце. Тест CRP Ultra не представляет трудности при проведении на автоматических анализаторах, 2 разные процедуры (стандартный метод и ультрачувствительный метод) обеспечивают измерение в широком рабочем диапазоне.

РЕАГЕНТЫ

Компоненты набора и первичные концентрации реактивных компонентов:

- РЕАГЕНТ 1
Глицериновый буфер pH 7,0, азид натрия < 0,1%
- РЕАГЕНТ 2
Поликлональные антитела против CRP, которым покрыты латексные частицы в 0,2%-ой суспензии, азид натрия < 0,1%

ПОДГОТОВКА РАСТВОРА РЕАГЕНТА

РЕАГЕНТ 1 и РЕАГЕНТ 2: готовые к использованию. Реагенты в нескрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ

60 дней при 2-8 °C после вскрытия, если нет контаминации, и флаконы закрывались сразу после использования.

СТАБИЛЬНОСТЬ: НА БОРТУ:

30 дней при 2-8 °C, если нет контаминации.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать следующие материалы:

CRP Calibrator Set (Стандартный метод)	0,5-1,0-2,0-4,0- 8,0-16-32 мг/дл	REF 6K2610	7x2 мл
CRP Calibrator US (Сверхчувствительный метод)	0,25 мг/дл	REF 6K2611	1x2 мл

Жидкие калибровочные сыворотки.

Следуйте инструкциям набора по использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРОВКИ:

Калибровка стабильна по крайней мере 16 дней. При каждом изменении серии реагента повторяйте калибровку.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проверки точности теста рекомендуется использовать следующие контрольные материалы разных уровней:

Immuno Control 1 (Стандартный метод)	REF 6K3220	1x5 мл
Immuno Control 2 (Стандартный метод)	REF 6K3221	1x5 мл
CRP Control US (Сверхчувствительный метод)	REF 6K2620	3x2 мл

Жидкая контрольная сыворотка (приблизительная концентрация: 1,7 мг/дл, 7,5 мг/дл и 0,05 мг/дл, соответственно).

Следуйте инструкциям набора по использованию.

SENTINEL

SENTINEL CH SA - Ph. +39 02 3453141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinelidiagnostics.com

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

CRM 470 (сертифицированный референсный материал) от BCR (Экспертной группы бюро референсных материалов Европейского Сообщества) соответствует RPPHS (референсный препарат для протеина в сыворотке крови человека), серия номер 91/0619. Концентрация ЦРБ указана во вкладыше к набору калибраторов или контролей.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка или плазма крови (гепарин, EDTA). Собирайте образец в соответствии с процедурой NCCLS, см. Библиографию.

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА:

7 дней при 2-8°C

ФАКТОР КОНВЕРСИИ:

Фактор конверсии мг/дл в мг/л: 10

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТАРИЙ И МАТЕРИАЛЫ

• Общее лабораторное оборудование

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

См. приложения.

*** = ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:**

Набор CRP Ultra REF 6K2601 ультрочувствительным методом: используйте набор калибраторов CRP Calibrator Set 0,5-1-2-4-8-16-32 мг/дл, REF 6K2610, при этом вместо калибратора 32 мг/дл используйте калибратор 0,25 мг/дл, входящий в набор CRP Calibrator US, REF 6K2611

РЕФЕРЕНСНЫЙ ДИАПАЗОН

Сыворотка и плазма крови: $\leq 0,5$ мг/дл (5 мг/л)

Каждой лабораторией рекомендуется установить свой диапазон ожидаемых значений. При диагностике полученные результаты по ЦРБ всегда должны оцениваться с учетом истории болезни пациента и результатов других клинических исследований.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

AEROSSET 680000

Нижний Предел Обнаружения:

Нижний предел обнаружения теста CRP Ultra представляет собой наименьшую измеремую концентрацию ЦРБ, отличную от нулевого стандарта.

Стандартный метод 0,02 мг/дл

Ультрочувствительный метод 0,01 мг/дл

Внутри-Тестовая Воспроизводимость:

была определена в результате 20 повторов тестирования контролей (протестировано 3 уровня - L1/L2/L3). Получены следующие результаты:

мг/дл	L1	L2	L3
среднее	0,150	0,716	2,380
СКО	0,002	0,070	0,010
КВ%	1,12	1,00	0,42

680000

мг/дл	L1	L2
среднее	0,105	1,31
СКО	0,005	0,011
КВ%	4,84	0,83

МЕЖ-ТЕСТОВАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ:

определялась в течение 10 дней, в 2 повторах каждого контроля (3 уровня - L1/L2/L3). Получены следующие результаты:

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Всего	
	мг/дл	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
L1	0,314	0,0037	1,17	0,0083	2,64	0,0091	2,89
L2	1,017	0,0077	0,76	0,0117	1,15	0,0140	1,37
L3	2,228	0,0061	0,27	0,0209	0,91	0,0217	0,97

680000

	среднее	Внутри серии		Между сериями		Всего	
	мг/дл	СКО	КВ%	СКО	КВ%	СКО	КВ%
L1	0,05	0,003	6,30	0,003	4,93	0,004	8,22
L2	1,29	0,010	0,76	0,025	1,90	0,026	1,99

Точность:

Этот тест CRP (y) сравнили с коммерческим нефелометрическим методом (x). Были получены следующие результаты:

$N = 451, r = 0,999, y = 1,012x + 0,005$

Минимальное и максимальное протестированные значения: 0,002 – 2,383 мг/дл

Тест 68000 CRP (y) также сравнили с тестом на анализаторе AEROSSET (x). Были получены следующие результаты:

$N = 40, r = 0,9992, y = 0,980x + 0,003$

Диапазон измерения:

Стандартный метод: 0,02 - 32 мг/дл.

Ультрочувствительный метод: 0,01 - 16 мг/дл.

Образцы с концентрациями ЦРБ, превышающими линейность, помечаются флажками и могут быть разведены вручную с использованием автоматического протокола разведения, доступного на борту.

Дополнительная информация по конфигурации автоматического протокола разведения «на борту» (On Board) находится в Разделе 2 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.

Процедура ручного разведения

Образцы с концентрациями, превышающими диапазон измерения, должны быть разведены в пропорции 1:10 физическим раствором, а результат умножен на 10.

Эффект прозоны:

При концентрациях до 100 мг/дл при применении обоих методов не наблюдался эффект прозоны.

ИСТИННАЯ	ВЫЯВЛЕННАЯ	
	Стандартный	Ультрочувствительный
100 мг/дл	40 мг/дл	18 мг/дл

AEROSET®**68000®**

РУССКИЙ

REF 6K2601**CRP Ultra**

Количественное иммунотурбидиметрическое
ультрачувствительное определение C-
реактивного белка [CRP-U] в сыворотке и плазме
крови

РЕАГЕНТ 1: 2 x 20 мл - РЕАГЕНТ 2: 2 x 20 мл

SENTINELDistributed by:  **ABBOTT**
DIAGNOSTICS

IVD

CE

СТАНДАРТ/КАЛИБРАТОР: термин относится к стандарту / калибратору**РЕАГЕНТ:** термин относится к одному реагенту **КОНТРОЛЬ:** термин относится к контролю**ИНТЕРФЕРЕНЦИИ:**

На результаты теста не влияет присутствие Ревматоидного фактора в концентрации до 550 МЕ/мл, конъюгированного и свободного билирубина – до 30 мг/дл, гемоглобина – до 0,5 г/дл, при наличии липемии < 5% (при содержании триглицеридов порядка 1500 мг/дл в виде триглицеридов).

ОБРАБОТКА ОТХОДОВ

Реагенты необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".

- 2) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
- 3) EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.
- 4) Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. Eds.): Third Edition WB Saunders Company (1999).
- 5) US Patent: 6,248,597 / 6,828,158

Примечание: название по сравнению с предыдущей редакцией выделено вертикальной чертой на полях.

SENTINEL

SENTINEL CH. SA - Ph. +39 02 3465141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinel diagnostics.com

AEROSET®

ARCHITECT®

РУССКИЙ	REF 6K2610	Набор калибраторов для теста C-Reactive Protein [CRP]	IVD
	CRP Calibrator Set	КАЛИБРАТОР: 7 x 2 мл	CE
	SENTINEL	Distributed by: ABBOTT DIAGNOSTICS	
КАЛИБРАТОР : термин относится к калибратору			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциально биологический материал

При производстве этого продукта использовались сыворотки крови отобранных доноров. Каждая донорская порция была протестирована лицензированными реагентами и была подтверждена как не реактивная на HBsAg, HCV и антитела к HIV1 и HIV2. Так как ни один метод тестирования не может дать полную гарантию того, что полученные из крови человека продукты не являются переносчиками возбудителей инфекций, с данными продуктами рекомендуется обращаться с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Меры предосторожности при работе

Кроме возможных рисков, которые представляют реактивные компоненты, калибраторы могут содержать также неактивные компоненты, как консерванты (напр., азид натрия и другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, определенных директивами 67/548/EEC и 88/379/EEC и их дополнением и редакциями в отношении классификации; в маркировке и упаковке опасных препаратов (реагентов) есть соответствующее указание. Однако, рекомендуется обращаться с калибраторами осторожно, избегать проглатывания и попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки, а также использовать лабораторные реагенты в соответствии с обычными лабораторными процедурами.

Характеристики

Набор калибраторов CRP Calibrator Set – набор из жидких калибраторов 7 уровней, изготовленных методом разведения ЦРБ (С-реактивного белка) сыворотки крови человека и стабилизированных добавленными консервантами.

Назначение

Калибраторы CRP Calibrator Set используются для создания калибровочной кривой для сверхчувствительных тестов CRP Ultra **REF 6K2601** и CRP Vario test **REF 6K2602**. Используйте калибраторы в соответствии с указанной аналитической процедурой.

Установленные концентрации

Значения, установленные для ЦРБ, были получены при строго стандартизованных условиях методом вычисления среднего значения результатов, полученных при неоднократном тестировании следующего параметра: ЦРБ количественный иммунотурбидиметрический метод с лазерным усилением

1/2

Компоненты набора

Калибраторы, хранящиеся при 2-8 °C в не вскрытых флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

CRP Calibrator Set 7 жидкостных уровней 7x2 мл
В набор CRP Calibrator Set входят 0,5-1-2-4-8-16-32 мг/дл калибровочных уровней в сыворотке крови человека, набор стабилизирован < 0,1%-ым азидом натрия. Определенные значения и цвета крышек, соответствующие каждому уровню, показаны в таблице.

Стандартизация

CRM 470 (сертифицированный референсный материал) от BCR (Экспертной группы бюро референсных материалов Европейского Сообщества) соответствует RPPHS (референсный препарат для протеина в сыворотке крови человека), серия номер 91/0619.

Необходимые, но не предоставляемые инструментальной и материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Реагенты SENTINEL для измерения анализа
- Дистиллированная вода

Подготовка и хранение

- Выньте калибратор из холодильника.
- Аккуратно переверните флакон для обеспечения однородности раствора.
- Возьмите объем, необходимый для запланированного анализа.
- Закройте крышкой и храните при 2-8 °C.

Стабильность

Калибраторы готовы к использованию, остаются стабильными в не вскрытых флаконах до истечения срока годности, указанного на упаковке. Стабильность после вскрытия флакона - 3 месяца при 2-8 °C, если нет контаминации, и флаконы закрывались крышками сразу после использования.

Информация по характеристикам калибратора

При заметной контаминации утилизируйте калибратор.

Таблица назначенных концентраций

CRP Calibrator Set		Крышка	Цвет
[мг/дл]		название	крышки [мг/л]
CALIBRATOR 0,5	CRP05	белый	5
CALIBRATOR 1,0	CRP10	желтый «банан»	10
CALIBRATOR 2,0	CRP20	светло-зеленый	20
CALIBRATOR 4,0	CRP40	светло-синий	40
CALIBRATOR 8,0	CRP80	розовый	80
CALIBRATOR 16	CRP160	пурпурный	160
CALIBRATOR 32	CRP320	коричневый	320

SENTINEL

SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20132 Italy
www.sentinel-diagnostics.com

Меры предосторожности и обработка отходов

Рекомендуется после использования калибратора инактивировать его 0,5% раствором натрия гипохлорита в течение по крайней мере 1 часа.

Утилизируйте реагенты в соответствии с местными правилами.

Библиография

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".

2. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

3. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999 adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.

4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis CA and Ashwood ER Eds): Third Edition WB Saunders Company (1999).



AEROSET®**ARCHITECT®**

РУССКИЙ

REF 6K2611**CRP
Calibrator US****Калибратор для теста C-Reactive
Protein Ultrasensitive [CRP16]****КАЛИБРАТОР: 1 x 2 мл****SENTINEL**Distributed by: **ABBOTT**
DIAGNOSTICS**IVD****CE****КАЛИБРАТОР : термин относится к калибратору****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: потенциально биологически опасный материал**

При производстве этого продукта использовались сыворотки крови отобранных доноров. Каждая донорская порция была протестирована лицензированными реагентами и была подтверждена как не реактивная на HBsAg, HCV и антитела к HIV1 и HIV2. Так как ни один метод тестирования не может дать полную гарантию того, что полученные из крови человека продукты не являются переносчиками возбудителей инфекций, с данными продуктами рекомендуется обращаться с соблюдением тех же мер предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Меры предосторожности при работе

Кроме возможных рисков, которые представляют реактивные компоненты, калибратор может содержать также неактивные компоненты, как консерванты (напр., азид натрия и другие) и детергенты. Общая концентрация этих компонентов ниже границ, определенных директивами 67/548/EEC и 88/379/EEC и их дополнениями и редакциями в отношении классификации; в маркировке и упаковке опасных препаратов (реагентов) есть соответствующее указание. Однако, рекомендуется обращаться с калибратором осторожно, избегать проглатывания и попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки, а также использовать лабораторные реагенты в соответствии с обычными лабораторными процедурами.

Характеристики

CRP Calibrator US является жидким калибратором, приготовленным методом разведения ЦРБ (С-реактивного белка) сывороткой крови человека и стабилизированным добавленными консервантами.

Назначение

Калибратор CRP Calibrator US используется для создания калибровочной кривой для тестов CRP Ultra test **REF** 6K2601 и CRP Vario test **REF** 6K2602, проводимых сверхчувствительным методом.

При использовании калибратора следуйте указанной аналитической процедуре.

Установленные концентрации

Значения, установленные для ЦРБ, были получены при строго стандартизованных условиях методом вычисления среднего значения для результатов, полученных при неоднократном тестировании следующих параметров:

ЦРБ количественный иммунотурбидиметрический латексный метод

Компоненты набора

Калибраторы, хранящиеся при 2-8 °C в негерметичных флаконах, остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке.

CRP Calibrator US (для сверхчувствительного метода)

1 жидкостный уровень 1x2мл

Калибратор CRP Calibrator US содержит 0,25 мг/дл уровня калибровки в матричном растворе сыворотки крови человека и стабилизирован < 0,1% азидом натрия.

Стандартизация

CRM 470 (сертифицированный референсный материал) от BCR (Экспертной группы бюро референсных материалов Европейского Сообщества) соответствует RPPHS (референсный препарат для протеина в сыворотке крови человека), серия номер 91/0619.

Необходимые, но не предоставляемые инструментальный и материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Реагенты SENTINEL для измерения аналита
- Набор калибратора CRP 0,5-1-2-4-8-16-32 мг/дл, **REF** 6K2610
- Дистиллированная вода

Подготовка и хранение

- Выньте калибратор из холодильника.
- Аккуратно переверните для обеспечения однородности раствора.
- Возьмите необходимый для запланированного теста объем.
- Закройте крышкой и храните при 2-8 °C.

Стабильность

Калибратор готов к использованию, сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, если хранился в негерметичном флаконе. После вскрытия флакона остается стабильным в течение 3 месяцев при 2-8 °C при отсутствии контаминации, и если флаконы закрывали крышками сразу после использования калибратора.

Информация по характеристикам калибратора

При заметной контаминации утилизируйте калибратор.

*** ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:**

Наборы CRP Ultra **REF** 6K2601 и CRP Vario **REF** 6K2602 сверхчувствительные: при использовании набора калибраторов CRP Calibrator Set 0,5-1-2-4-8-16-32 мг/дл, **REF** 6K2610, вместо калибратора 32 мг/дл используйте калибратор 0,25 мг/дл из набора CRP Calibrator US, **REF** 6K2611.

Таблица установленных концентраций

CRP Calibrator US	Цвет	
CALBRATOR US 0.25 CRP US	красный	[мг/л]
	желтый	2,5

Меры предосторожности и обработка отходов

Рекомендуется после использования калибратора инактивировать его 0,5% раствором натрия гипохлорита в течение по крайней мере 1 часа.

Утилизируйте реагенты в соответствии с местными правилами.

SENTINEL

SENTINEL CH. SpA - P.I. 039023436141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentinelidiagnostica.com

Бibliографичека

1. NCCLS Document: "Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Third Edition (1999)".
2. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
3. EU-Dir 1999/11 Commission Directive of 8 March 1999

adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC.

4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry (Edited by Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. Eds.): Third Edition WB Saunders Company (1999).

SENTINEL



SENTINEL CH. s.p.a. - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20132 Italy
www.sentinel-diagnostics.com