

СОГЛАСОВАНО

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

Долгов В.В.

«5» мая 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Бизнес Технологии»

Назарова Н.К.

«5» мая 2011 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Реагенты для лабораторной in vitro диагностики
в наборах и отдельных упаковках
производства High Technology Inc., США**

2011



High Technology, Inc

Urea Nitrogen (BUN) Reagent Set Азот мочевины

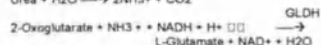
INTENDED USE

Urea nitrogen (BUN) liquid reagent is used for the kinetic quantitative determination of Urea Nitrogen (BUN) in human serum used in routine examination and monitoring of therapy and relapses.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Urea is the principle waste product of protein catabolism. It is synthesized in the liver from ammonia which is produced as a result of the deamination of amino acids. Normally, urea nitrogen in the blood comprises only about 45% of the non-protein nitrogen. The importance of urea nitrogen determination is its value as an indicator of liver and kidney functions. Decreases in Blood Urea Nitrogen (BUN) are seen with nephritis, acute liver destruction, amyloidosis and pregnancy. Increases in BUN are encountered with acute and chronic nephritis, intestinal and urinary obstruction, uremia, metallic poisoning, pneumonia, Addison's disease, peritonitis, surgical shock and cardiac failure. This procedure is a modification of the method described by Sampson. Urea is catalytically converted to ammonium carbonate by the use of urease. The reaction rate is dependent upon the concentration of the influence of glutamic dehydrogenase. The rate of this second reaction is dependent upon the first and can be measured by the rate of conversion of NADH to NAD by the change of absorbency at 340 nm.

Urease



REAGENTS

BUN Liquid Reagents 1 and 2 and BUN Standard come in separate containers, and all reagents are clear, colorless liquid in ready to use format.

1. After combining BUN Liquid R1 and BUN Liquid R2 as directed the reagent contains:

TRIS Buffer, pH 7.8	100 mmol/L
2-Oxoglutarate	5 mmol/L
ADP	0.6 mmol/L
Urease	>20,000 U/L
GLDH	>1,500 U/L
NADH	0.25 mmol/L
Stabilizers, Preservatives	

2. Urea Nitrogen Standard (20 mg/dL)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The reagents are for *in vitro* diagnostic use and are intended for professional use only.
- Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed.
- The reagents contain sodium azide, which may be toxic if ingested. Sodium azide may also react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
- Refer to Material Safety Data Sheet for any updated risk, hazard, or safety information.

REAGENT PREPARATION

- The working reagent is prepared by mixing five (5) volumes of R1 with one (1) volume of R2 in a disposable container.

Example: 25 ml R1 + 5 ml R2

- Urea Nitrogen Standard is ready to use

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Both the BUN reagents and standard are stable until the expiration date on their respective labels, when properly stored at 2-8°C and protected from light. Reagents should appear clear and colorless. Discard if either appears cloudy or contains particulate matter. The working reagent is stable for 2 weeks at 2-8°C. Protect the reagent from direct light. The working reagent should be discarded if the initial absorbance, read against distilled water at 340 nm, is below 1.000.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Spectrophotometer capable of absorbance reading at 340 nm
- Constant temperature block or bath, 37°C, or temperature controlled cuvette
- Accurate pipetting devices

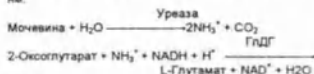
Назначение

Жидкий реагент азота мочевины (BUN) предназначен для количественного определения азота мочевины (BUN) в сыворотке крови человека для рутинного исследования и мониторинга адекватности терапии и при рецидивах заболеваний.

Введение и принцип метода

Мочевина – основной конечный продукт катаболизма белков. Она синтезируется в печени из аммиака, образующегося в результате дезаминирования аминокислот. В норме, только 45 % мочевины, содержащейся в крови, имеет небелковое происхождение. Концентрация азота мочевины является важным диагностическим показателем функционирования печени и почек. Снижение содержания азота мочевины (BUN) в крови наблюдается при нефрите, острой деструкции печени, амилоидозе и беременности. Увеличение содержания азота мочевины связано с острым и хроническим нефритом, обструкцией кишечника и мочевой системы, уремией, отравлением металлами, пневмонией, болезнью Аддисона, перитонитом, хирургическим шоком и сердечной дисфункцией.

Данный метод является модификацией метода, описанного Sampson. Мочевина под действием уреазы превращается в карбонат аммония. Скорость реакции зависит от активности глутаминовой деhydroгеназы. Скорость второй реакции зависит от скорости первой и может измеряться по скорости превращения NADH в NAD с изменением поглощения при 340 nm.



Реагенты

Жидкие Реагенты BUN 1 и 2, стандарт BUN поставляются в разных флаконах. Все реагенты прозрачные, бесцветные жидкости, готовые к использованию.

1. После смешивания жидкого BUN R1 и жидкого BUN R2 как указано в инструкции, реагент содержит:

Трис-буфер, pH 7.8	100 ммоль/л
2-Оксоглутарат	5 ммоль/л
ADP	0.6 ммоль/л
Уреаза	>20,000 Ед/л
ГлДГ	>1,500 Ед/л
NADH	0.25 ммоль/л
Стабилизаторы и Консерванты	

2. Стандарт азота мочевины (20 мг/дл)

Предостережения

- Реагенты только для *in vitro* диагностики и используются только для анализов.
- Необходимо соблюдать соответствующие инструкции при обращении с лабораторными реагентами.
- Реагенты содержат азид натрия, который может быть токсичным при попадании внутрь. Азид натрия также может реагировать со свинцом и медью, формируя взрывоопасные азиды металлов.
- См. Паспорт Безопасности Материала, предусматривающий любые риски, вред или содержащий информацию по безопасности.

Подготовка реагента

- Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать пять (5) объемов R1 с одним (1) объемом R2 в подходящем флаконе.

Пример: 25 мл R1 + 5 мл R2

- Стандарт азота мочевины готов к использованию.

Хранение реагента

Оба реагента BUN и стандарт стабильны в течение всего срока годности, указанного на их этикетках, в условиях хранения при 2-8°C в темноте. Реагенты должны быть прозрачными и бесцветными. При появлении мутности или осадка реагенты непригодны для использования. Рабочий реагент стабилен в течение 2 недель при 2-8°C. Его необходимо предохранять от действия прямых солнечных лучей. Рабочий реагент непригоден к использованию, если начальное поглощение, измеренное против дистиллированной воды, при 340 nm ниже 1,000.

Материалы необходимые, но не поставляемые

- Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 340 nm, с длиной оптического пути 1 см.
- Нагревательная баня или блок с постоянной температурой 37°C или термостатированная водяная ячейка.



High Technology, Inc

Urea Nitrogen (BUN) Reagent Set Азот мочевины

4. Test tubes
5. Interval timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE Non-hemolyzed serum is the specimen of choice. Whenever possible specimens should be separated and analyzed on the day of collection. Anticoagulants containing ammonium or fluoride salts must be avoided. Urea in serum is stable for up to 24 hours at room temperature (15-25°C), several days refrigerated at 2-8°C and for at least 2-3 months when frozen (-20°C).

INTERFERING SUBSTANCES

Fluoride and ammonia cause interference with the BUN assay. Blood collected in tubes containing ammonium heparinate should NOT be used. Young, et al⁴ provide a list of drugs and other substances that interfere with the determination of BUN.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare BUN working reagent according to instructions.
2. Pipette 1.0 mL of working reagent into tubes labeled "standard", "control", "patient", etc.
3. Pre-incubate all tubes at 37°C for at least five minutes.
4. Zero spectrophotometer at 340 nm with distilled water.
5. Add 10 µL (0.010 mL) of sample, mix and return to a thermo cuvette.
6. After exactly 30 seconds, read and record absorbance (A₁).
7. At exactly 60 seconds after reading (A₁), read and record absorbance (A₂).
8. Repeat steps 5-7 for all test specimens and standard.
9. Calculate change in absorbance (ΔA = A₂ - A₁) per minute.
10. See "Calculations".

NOTE: If cuvette is not temperature controlled, incubate samples at 37°C between readings.

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED IN PLACE OF STANDARD.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established BUN values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

CALIBRATION

Calibration is required. The instrument manufacturer's calibration guidelines should be followed to calibrate your analyzer.

CALCULATIONS

Values are derived by comparing the absorbance change (ΔA) of the unknown (u) with that of a standard (s) identically treated.

$$\text{Serum BUN (mg/dL)} = \frac{\Delta A_u \text{ Unknown}}{\Delta A_s \text{ Std. or Cal.}} \times \text{Conc. Std.}$$

Where: A_u and A_s are the absorbance changes (decrease) of unknown and standard, respectively, and Conc. Std. is the concentration of standard (mg/dL).

Example: ΔA_u = 0.035, ΔA_s = 0.045, Conc. Std. = 20 mg/dL

$$\text{Serum BUN (mg/dL)} = \frac{0.035}{0.045} \times 20 = 15.6 \text{ mg/dL}$$

0.045

NOTE: To convert the results into SI units (mmol/L), multiply the result (mg/dL) by 0.357

LIMITATIONS

If the BUN value exceeds 80 mg/dL, the specimen should be diluted 2-fold (1+1) with distilled water; the assay repeated and results multiplied by the dilution factor of 2. BUN values for neonatal patients have not been established with this procedure.

3. Автоматические пипетки.
4. Пластиковые пробирки.
5. Таймер

Отбор и хранение образцов

В качестве образцов необходимо использовать сыворотку крови без гемолиза. В любом случае центрифугирование и анализ образцов должны быть проведены в день сбора. Нельзя использовать в качестве антикоагулянтов вещества, содержащие аммоний или фториды.³ Мочевина в сыворотке стабильна до 24 часов при комнатной температуре (15-25°C), в течение нескольких дней в холодильнике при 2-8 °C и в течение по крайней мере 2-3 месяца при заморозке (-20 °C).

Влияние других соединений

Фториды и аммоний влияют на результаты измерения концентрации BUN. Не следует использовать для анализа крови, собранную в пробирки с гепарином аммония. Young и соавт.⁴ привели перечень лекарств и других веществ, влияющих на определение BUN.

Ручной метод определения

1. Приготовить рабочий реагент BUN в соответствии с инструкцией.
2. Внести 1,0 мл рабочего реагента в пробирки, обозначенные «стандарт», «контроль», «пациент» и т.д.
3. Преприобрать пробирки при 37 °C как минимум 5 минут
4. Настроить спектрофотометр на «0» по дистиллированной воде при 340 нм.
5. Внести 10 мкл (0,010 мл) сыворотки, перемешать и перелить в термостатированную кювету.
6. После 30 с измерить и зарегистрировать поглощение (A₁).
7. На 60 секунд после измерения (A₁), измерить и зарегистрировать поглощение (A₂).
8. Повторить шаги 5-7 для всех тестируемых образцов и стандарта.*
9. Посчитать изменение поглощения (ΔA = A₂ - A₁) в минуту.
10. См. «Расчеты».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кювета не термостатируется, то между измерениями следует инкубировать образцы при 37°C.

* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию.

Контроль качества

Рекомендуется измерять контроли для каждого лота набора реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией BUN. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации BUN в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Калибровка

Необходима калибровка. Для калибровки Вашего анализатора необходимо следовать руководству производителя по калибровке прибора.

Результаты

Результаты получают при сравнении изменения поглощения (ΔA) тестируемого образца и стандарта, измеренные в одинаковых условиях.

$$\text{BUN сыворотки (мг/дл)} = \frac{\Delta A_{\text{образец}}}{\Delta A_{\text{стандарт}} / \text{калибратор}} \times \text{концентрация стандарта}$$

Где: ΔA_{образец} и ΔA_{стандарт} – изменение поглощения (уменьшение) для образца и стандарта соответственно, концентрация стандарта указана в мг/дл.

Пример: ΔA_{образец} = 0,035, ΔA_{стандарт} = 0,045, концентрация стандарта = 20 мг/дл

$$\text{Концентрация мочевины (мг/дл)} = \frac{0,035}{0,045} \times 20 = 15,6 \text{ мг/дл}$$

0,045

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перевода результатов в SI единицы (ммоль/л мочевины) необходимо умножить результат (мг/дл) на 0,357.

Ограничения

Если концентрация BUN больше, чем 80 мг/дл, то образец следует развести в 2 раза (1+1) дистиллированной водой, снова провести измерение и результаты умножить на коэффициент разведения – 2. С использованием данного метода нельзя определить концентрацию BUN в сыворотке новорожденных.



High Technology, Inc

Urea Nitrogen (BUN) Reagent Set Азот мочевины

EXPECTED VALUES

Normal Range: BUN 8 - 23 mg/dL

Urea 17 - 49 mg/dL

Urea (mg/dL) = BUN (mg/dL) × 2.14

Urea (mmol/L) = Urea (mg/dL) × 0.167

This range should serve only as a guideline. It is ultimately the responsibility of the laboratory to establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Comparison:** A group of 40 sera ranging in BUN values from 5.9-108.5 mg/dL was assayed by the described BUN method and by a similar commercially available BUN reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 0.994 and the regression equation was $y = 0.962x - 0.721$. (Comparison studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP9-T.)

2. **Precision:** Within-run precision was established by 20 assays on three different levels of commercial serum controls. Total precision values were obtained by assaying two commercial controls for five consecutive days.

Within-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean (mg/dL)	12.9	51.8
Std. Deviation (mg/dL)	0.33	0.74
C.V. (%)	2.62	1.43

Run-to-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean (mg/dL)	12.4	44.6
Std. Deviation (mg/dL)	0.15	0.75
C.V. (%)	1.20	1.67

Precision studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP5-T.

3. **Linearity:** 80 mg/dL. Performed according to NCCLS Guideline EP6-P.

REFERENCES

1. Sampson, E.J., Baird, M.A., Burtis, C.A., et al.: A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC Study Group on urea candidate reference method. Clin Chem, 26, 816-826, 1980.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry Principles and Techniques, 2nd Edition, Harper and Row, Hagerstown, NY, (1974), p. 511.
3. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA, (1986), p. 1270-1271.
4. Young, D.S., 3rd Ed., AACC Press, Washington DC (1990).

Ожидаемые значения

Диапазон нормальных значений:

BUN 8-23 мг/дл

Мочевина 17-49 мг/дл

Мочевина (мг/дл) = BUN (мг/дл) × 2.14

Мочевина (ммоль/л) = Мочевина (мг/дл) × 0.167

Приведенный диапазон нормальных значений должен служить лишь в качестве руководства. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений, т.к. существуют различия между оборудованием, лабораториями и локальным населением.

Характеристики теста

1. **Сравнение:** Серия из 40 сывороток с диапазоном концентрации BUN 5.9-108.5 мг/дл была анализирована данным методом и с использованием схожего коммерческого реагента BUN. В результате проведенного сравнительного исследования коэффициент корреляции составил 0.994 с регрессионным уравнением: $y = 0.962x - 0.721$. (Сравнительные исследования проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP9-T.)
2. **Точность:** Исследования точности метода внутри серии проводились с использованием 20 образцов, коммерческих контрольных сывороток с тремя различными уровнями мочевины. Окончательные результаты были получены при оценке двух коммерческих контролей в течение пяти последующих друг за другом дней.

Внутри серии

	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Среднее (мг/дл)	12.9	51.8
Стд. Отклонение (мг/дл)	0.33	0.74
С.В. (%)	2.62	1.43

От серии к серии

	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Среднее (мг/дл)	12.4	44.6
Стд. Отклонение (мг/дл)	0.15	0.75
С.В. (%)	1.20	1.67

Исследования точности метода проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP5-T.

Линейность: 80 мг/дл. Исследование проводилось в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP6-P.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hntmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

**Каталожный №
HTI-A502-125
HTI-A502-500
HTI-A502-1000**

INTENDED USE

Albumin reagent is used for the quantitative determination of albumin concentration in human serum.

INTRODUCTION

Albumin is the most abundant protein constituent of serum. It is synthesized in the liver and is noted for its ability of configuration changes. This steric affinity allows the albumin molecule to serve as a carrier of many substances such as bilirubin, fatty acids, uric acid, various drugs, and antibiotics. Albumin also functions in the maintenance of proper osmotic pressure.¹ Elevated serum albumin levels are associated with possible dehydration. Low serum albumin levels are indicative of potential malnutrition, liver disease, kidney disorders, and rheumatoid arthritis.² Earlier salt fractionation methods to determine serum albumin were too laborious to perform and have been replaced by azo dye methods. The use of bromocresol green in the reaction has become the preferred method because of its high specificity for albumin and its negligible interference for hemolysis, bilirubin, and salicylates.^{3,4}

PRINCIPLE

Serum albumin binds selectively to the dye bromocresol green at pH 4.2. The increase in absorbance of the resulting albumin-dye complex, read at 630 nm, is proportional to the albumin concentration.

REAGENT COMPOSITION

1. Bromocresol Green (BCG) 0.25 mM, buffer pH 4.0 ± 0.1, surfactant, non-reactive ingredients and stabilizers.
2. Standard: Bovine Albumin Fraction V with stabilizer (5 g/dl).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
- CAUTION: *In vitro* diagnostic reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact. The reagent is an acid solution. Flush with water when contact occurs.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.
3. Avoid contact/ingestion. Reagent is an acid solution. Flush with water when contact occurs.

STORAGE AND STABILITY

1. Store the reagent at room temperature (15 - 30°C).
2. Albumin standard is stored refrigerated (2 - 8°C).

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be a clear, yellow-green solution. If turbidity or precipitation has occurred the reagent should be discarded.

SPECIMEN COLLECTION

1. Test specimens should be serum and free from hemolysis.
2. Avoid excessive hemolysis since every 100 mg/dl of hemoglobin corresponds to about 100 mg/dl of albumin.
3. Albumin in serum is stable for one (1) week at room temperature (15 - 30°C) and approximately one (1) month when stored in the refrigerator.

INTERFERING SUBSTANCES

Ampicillin and other medications seriously interfere with the dye-binding properties of albumin (Young, et al.).⁵ It is also recommended that only standards and controls containing human albumin be employed with this procedure. The dye-binding properties of albumin from various species have been found to differ widely.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices
2. Test tubes/rack
3. Timer
4. Spectrophotometer

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

Назначение

Набор предназначен для количественного определения альбумина в сыворотке крови человека.

Введение

Альбумин – основной белковый компонент сыворотки крови. Он синтезируется в печени, молекула альбумина способна к конформационным изменениям. Благодаря стерическому средству молекула альбумина служит переносчиком для многих веществ, таких как билирубин, жирные кислоты, мочевая кислота, различные лекарства и антибиотики. Также альбумин поддерживает осмотическое давление в крови.¹ Повышенный уровень альбумина в сыворотке может быть связан с обезвоживанием. Возможными причинами низкого уровня сывороточного альбумина могут являться голодание, печеночная недостаточность, почечная недостаточность и ревматоидный артрит.² Методы фракционного высаливания для определения сывороточного альбумина были слишком трудоемкими и заменяны методами с использованием азокрасителей. Использование реакции с бромкрезоловым зеленым стало предпочтительным методом из-за высокой специфичности к альбумину и незначительному влиянию на данную реакцию гемолиза, билирубина и салицилатов.

Принцип метода

Альбумин избирательно связывается с бромкрезоловым зеленым при pH 4.2. Увеличение поглощения образующегося комплекса альбумин-краситель при 630 nm прямо пропорционально концентрации альбумина.

Реагенты

1. Бром крезоловый зеленый (BCG) - 0.25 mM буфер, pH 4.0 ± 0.1, сурфактант, инертные ингредиенты и стабилизаторы.
2. Стандарт Бичий сывороточный альбумин фракция V со стабилизатором (5 г/дл).

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
- ОСТОРОЖНО: Реагенты для *in vitro* диагностики могут быть вредными. Используются в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами, которые диктуют избегать попадания реагентов внутрь, а также контакта с глазами или кожей. Реагент представляет собой раствор кислоты. В случае контакта с реагентом, место контакта промыть большим количеством воды.
2. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.
3. Избегать контакта с реагентом/попадания внутрь. Реагент представляет собой раствор кислоты. В случае контакта с реагентом, место контакта промыть большим количеством воды.

Хранение и стабильность образцов

1. Хранить реагент при комнатной температуре (15-30°C).
2. Стандарт альбумина хранить в холодильнике (2-8°C).

Непригодный для анализа реагент

Реагент должен быть прозрачным, желто-зеленого цвета. Наличие мутности и появление осадка свидетельствуют о непригодности реагента.

Состав пробы

1. Использовать образцы сыворотки крови.
2. Избегать использования сильно гемолизированных образцов сыворотки крови, т.к. 100 мг/дл гемоглобина соответствуют 100 мг/дл альбумина.
3. Альбумин в сыворотке стабилен в течение одной (1) недели при комнатной температуре (15-30°C) и приблизительно одного (1) месяца при хранении в холодильнике (2-8°C) и в условиях, препятствующих испарению реагента.

Влияние других соединений

Ампициллин и другие лекарства сильно влияют на связывания альбумина с красителем (Young, et al.).⁵ Также рекомендуется, чтобы в этой процедуре использовались только стандарты и контроли, содержащие человеческий альбумин. Было обнаружено, что способность альбумина связывать краситель широко варьирует в зависимости от вида.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические дозаторы.
2. Пластиковые пробирки.
3. Таймер.
4. Спектрофотометр.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию к анализатору.

Каталожный №
HTI-A502-125
HTI-A502-500
HTI-A502-1000

1. Label test tubes Blank, Standard, Control, Patient, etc.
 2. Pipette 1.5 ml of reagent into each tube.
 3. Transfer 0.01 ml (10 µl) of sample to respective tubes and mix and allow to stand at room temperature for five (5) minutes.
 4. Zero spectrophotometer with the blank at 630 nm. (Wavelength range: 580 - 630 nm).
 5. Read and record absorbencies of all tubes.
- * ALTERNATIVE VOLUMES: 0.02 ml sample to 3.0 ml reagent.
* HTI MULTIPURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD

LIMITATIONS

1. The dye-binding properties of albumin, other than human, differ among species.
2. Samples with values above 8.0 g/dl should be diluted with 0.9% saline 1:1, re-run, and results multiplied by 2. Samples with results below 0.5 g/dl should be done electrophoretically.
3. Severely lipemic serums should have a serum blank.
 - a. Add 0.02 ml (20 µl) sample to 3.0 ml distilled water and read absorbance against distilled water at 630 nm.
 - b. Subtract the serum blank absorbance from the test absorbance and use the corrected absorbance in the calculations.

CALCULATIONS

Abs = Absorbance

Abs of unknown X Concentration of Standard = Albumin g/dl

Abs. of standard

Example:

If the absorbance of the unknown = 0.455, the absorbance of the standard is

0.705 and the standard concentration = 5.0 then:

0.455

0.705 x 5.0 = 3.23 g/dl

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established albumin values may be routinely used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction or procedural errors.

EXPECTED VALUES

3.5 - 5.3 g/dl

It is strongly recommended that each laboratory establish its range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 0.5 - 8.0 g/dl

2. Sensitivity: Based on an instrument resolution of A = 0.001 the present method has a sensitivity of 0.005 g/dl.

3. Comparison: A comparison study performed between this method and another BCG method resulted in a correlation coefficient of 0.99 with a regression equation of $y = 0.96x + 0.1$.

4. Precision:

Within Run		
Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. %
3.3	0.07	2.1
2.7	0.07	2.4
Run-to-Run		
Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. %
3.3	0.06	1.8
2.7	0.08	2.9

Ручной метод определения

1. Пометить пробирки «холостая проба», «стандарт», «контроль», «пациент», и т.д.
 2. Внести по 1,5 мл реагента в каждую пробирку.
 3. Внести по 0,01 мл (10 мкл) исследуемых образцов сыворотки крови в соответствующие пробирки. Перемешать. Инкубировать при комнатной температуре в течение пяти (5) минут.
 4. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 630 нм (диапазон для волн: 580-630 нм).
 5. После инкубации измерить абсорбцию во всех пробирках.
- * АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ОБЪЕМЫ 0.02 мл образца к 3.0 мл реагента.
* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Ограничения

1. Способность альбумина связывать краситель варьирует в зависимости от вида.
2. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация альбумина выше, чем 8 г/дл, то необходимо провести разведение 0,9%-ным физиологом 1:1, повторить измерение и результаты умножить на 2. Образцы с концентрацией альбумина ниже 0,5 г/дл необходимо подвергнуть электрофоретическому анализу.
3. При наличии липемичных образцов сыворотки крови необходимо приготовить холостую пробу сыворотки крови.

А. Добавить 0,02 мл (20 мкл) образца к 3,0 мл дистиллированной воды и измерить поглощение против воды при 630 нм.

В. Вычест абсорбцию холостой пробы сыворотки крови из абсорбции исследуемой липемичной сыворотки. Использовать полученную абсорбцию для подсчета результатов.

Подсчет результатов

Abs = Абсорбция

Abs. неизв. образца X конц. стандарта = конц. альб. (г/дл)

Abs. стандарта

Пример подсчета:

Abs. в неизвестном образце = 0.455,

Abs. в стандарте = 0.705, концентрация альбумина в стандарте = 5.0

$$\text{То есть } \frac{0,455}{0,705} \times 5,0 = 3,23 \text{ г/дл}$$

Контроль качества

Рекомендуется измерять контроли для каждого лота набора реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией альбумина. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации альбумина в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Концентрация у практически здоровых лиц

Концентрация альбумина: 3,5 - 5,3 г/дл. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений, т.к. существуют различия между оборудованием, лабораториями и локальным населением.

Характеристики теста

1. Линейность: 0,5 - 8,0 г/дл.
2. Чувствительность: Учитывая разрешающую способность оборудования (A = 0,001), чувствительность настоящего метода - 0,005 г/дл.
3. Сравнение: в результате проведенного сравнительного исследования данного метода и другого BCG метода коэффициент корреляции составил 0,998 с регрессионным уравнением: $y = 0,96x + 0,1$.
4. Точность

Внутри серии			От серии к серии		
Среднее (мг/дл)	S.D.	C.V. %	Среднее (мг/дл)	S.D.	C.V. %
3.3	0.07	2.1	3.3	0.06	1.8
2.7	0.07	2.4	2.7	0.08	2.9



**Albumin
Reagent Set
Альбумин**

**Каталожный №
НТИ-А502-125
НТИ-А502-500
НТИ-А502-1000**

1. Jacobs, D.S.: *Laboratory Test Handbook with DRG Index Lexi-Comp*, Ohio, p.332, (1984).
2. Anderson, C.F., et al.: *Mayo Clin. Proc.* 57:181 (1982).
3. Bartholomew, R., Delany, a.: *Proc Australian Assoc. Clin. Biochem.* 1:64(1964).
4. Dumas, B., et al.: *Clin. Chem. Acta.*, 31:87 (1971).
5. Dumas, B.T., Biggs, H.G.: *Standard Methods of Clinical Chemistry*, Academic Press, N.Y. 7:175 (1976).
6. Beng, C.G. et al.: *Am. J. Clin. Pathol.* 59:14 (1973).
7. Young, D.S., et al.: *Clin. Chem.* 21:10-4320 (1975).
8. Spencer, D., et al.: *Anal. Clin. Biochem.* 14 (1977).
9. Tietz, N., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Philadelphia, W

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Intended Use

For the quantitative determination of ethyl alcohol in serum or whole blood. For *in vitro* diagnostic use only.

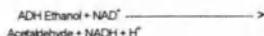
Clinical Significance

Alcohol analysis is most frequently requested for emergency room patients to aid in the differential diagnosis of central nervous system depression, which can be due to alcohol intoxication. It is also requested for forensic medicine purposes.

Method History

An enzymatic method for ethyl alcohol, using alcohol dehydrogenase and NAD, was first described by Bonnichsen et al.¹ Several modifications and improvements of this method have subsequently been reported. The present procedure is a modification of the original enzymatic procedure. Due to its speed and ease of use, enzymatic analysis of ethyl alcohol has become quite common in laboratories. But because of medicolegal issues, the analysis must also be highly accurate. Therefore, it is generally recommended that assays for ethyl alcohol be confirmed by another method such as gas chromatography.

Principle



Alcohol dehydrogenase (ADH) catalyzes the oxidation of ethanol to acetaldehyde with the concomitant reduction of NAD to NADH.² The change in absorbance at 340 nm is directly proportional to the alcohol concentration in the sample.

Reagents

Concentrations reagent to reconstituted reagent: Alcohol dehydrogenase (yeast) 200,000 U/L, NAD 2.6 mM, Buffer, pH 9.2 ± 0.1, surfactant, preservative.

Reagent Preparation

Reconstitute reagent with the volume of distilled or deionized water specified on the vial label. Swirl gently to dissolve.

Reagent Storage

1. Store reagent at 2-8°C.
2. Reconstituted reagent is stable for seven (7) days if tightly stoppered and stored at 2-8°C.

Precautions

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. The alcohol reagent is an IRRITANT. Handle with normal precautions. In case of contact rinse with plenty of water. Refer to MSDS for any hazard or safety information.
3. The reagent should not be used if moisture has penetrated the vial and caking has occurred or the reagent has an initial absorbance greater than 0.500 versus a water blank at 340 nm.
4. All specimens and controls should be handled in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions as described in the CDC/NH Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2nd Ed., 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Specimen Collection and Storage

1. The site of venipuncture should be disinfected only with aqueous disinfectants such as zephiran or merthiolate. Alcohol or other volatile disinfectants must not be used.
2. Whole blood may be collected using citrate, heparin or oxalate as the anticoagulant.³ However, fluoride used at 5 mg/dl of blood is the best preservative. Samples may be stored at 2-8°C for several days and may not show appreciable loss of alcohol, when well stoppered.⁴
3. Serum samples may be assayed without deproteinization.
4. Specimen collection should be carried out in accordance with NCCLS M29-T2.⁵ No method can offer complete assurance that human blood samples will not transmit

Назначение

Набор предназначен для количественного определения этилового спирта в сыворотке или цельной крови. Только для *in vitro* диагностики.

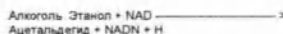
Введение

Определение концентрации этилового спирта используют для дифференциальной диагностики пациентов с угнетением центральной нервной системы и пациентов с алкогольной интоксикацией. Тест также используется для судебно-медицинской экспертизы.

История метода

Ферментный метод определения концентрации этилового спирта с использованием алкоголь дегидрогеназы и NAD впервые был описан Bonnichsen и соавт. Впоследствии были представлены различные модификации этого метода. В настоящем тесте используется модификацию этого оригинального метода. Так как тест быстро и легко проводится, он получил широкое распространение в клинической лабораторной практике. Так как тест может использоваться для судебно-медицинской экспертизы, требуется очень аккуратное проведение теста. Поэтому рекомендуется сравнивать полученные результаты с данными других тестов, например – газовой хроматографии.

Принцип метода



Алкоголь дегидрогеназа катализирует окисление этанола до ацетальдегида, NAD превращается в NADH. Абсорбция, измеренная при 340 нм пропорциональна концентрации этанола в исследуемом образце.

Реагенты

Концентрации растворов реагентов: алкоголь дегидрогеназа (дрожжи) 200000 ME/L, NAD 2,6 ммоль, буфер, pH 9,2 ± 0,1, сурфактант, консерванты.

Подготовка реагентов

Растворите реагент дистиллированной/деионизированной водой в объеме, указанном на этикетке. Хорошо перемешать.

Хранение реагентов

1. Реагент хранить в холодильнике при 2-8°C.
2. Разведенный реагент стабилен 7 суток в холодильнике при 2-8°C.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Реагент является раздражающим веществом. Необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности. При контакте с кожей промыть большим количеством воды. См. инструкции MSDS.
3. Не использовать реагент при попадании влаги во флакон и спекание реагента, а также, если начальная абсорбция реагента против воды при 340 нм больше 0,500.
4. Все образцы и контроли необходимо использовать при соблюдении всех правил проведения лабораторных исследований.

Сбор и хранение образцов

1. Место венепункции необходимо обрабатывать водными дезинфицирующими растворами, такими как зепфирин и мертиолат. Не использовать этиловый спирт и другие испаряющиеся дезинфицирующие растворы.
2. При сборе образцов крови в качестве антикоагулянта можно использовать цитрат, гепарин, оксалат. Хотя, в качестве консерванта лучше всего использовать фторид – 5 мг/дл. Концентрация этилового спирта в образцах стабильна в течение нескольких дней, при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.
3. При использовании образцов сыворотки крови не требуется депroteinизация.
4. Ни один из методов не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов в исследуемых образцах сыворотки крови. Поэтому к ним



HTI Medical

Каталожный №
HTI-A7504-150

Alcohol Reagent Set Алкоголь

Infection. Therefore, all blood samples should be considered potentially infectious.

Interferences

- The major interference in this assay is from alcohol used in cleansing the skin prior to venipuncture.
- A comparison of relative interference by various alcohols is listed below:

Alcohol reactive (after 5 minutes @ 30°C)	
Ethanol	100%
n-Butanol	38.5%
Isopropanol	6.6%
Methanol	0.0%
Ethylene Glycol	1.4%
Acetone	0.0%

Materials Provided

Alcohol reagent.

Materials Required but not Provided

- Accurate pipetting devices
- Test tubes
- Timer
- Spectrophotometer able to read at 340 nm
- Water bath or Heating block (30°C or 37°C)
- Sodium Chloride, 0.9% (w/v). To prepare, dissolve 0.9 gm of reagent grade sodium chloride in distilled or deionized water and bring to a volume of 100 ml.
- Trichloroacetic Acid Solution (6.25% w/v) - if whole blood is to be measured.
- Centrifuge - if whole blood is to be measured.

Procedure (Automated-General)

Wavelength	340nm
Temperature	37°C or 30°C
Assay Type	Endpoint
Sample/Reagent Ratio	1:201
Reaction Direction	Increasing
Incubation Time	5 minutes
Low Normal	0 mg/dl
High Normal	100 mg/dl

Application parameters for various automated instruments are available. Please contact the manufacturer's Technical Service Department for specific information.

Procedure (Manual)

- Reconstitute reagent according to instructions.
- Pipette 1.0ml of reagent into the required test tubes.
- Bring the reagent in the tubes to the selected temperature (30°C is recommended for manual assay) and add 5 µl of the standard, test and control samples to the respective tubes. To the blank tube, add 5 µl of 0.9 sodium chloride solution.
- Mix gently. Incubate for 5 minutes.
- At the end of the incubation period, read and record the absorbance of all tubes against the reagent blank at 340 nm. Use this absorbance reading in the calculations.

NOTE: To measure whole blood samples the specimen must be deproteinized as follows:

- Pipette 1.8ml Trichloroacetic Acid Solution into a centrifuge tube.
- While swirling tube, slowly add 0.2ml sample.
- Stopper the tube and mix vigorously. Allow to stand at room temperature for approximately five minutes.
- Centrifuge (2000 rpm) for five minutes to obtain a clear supernatant.
- This supernatant may be assayed as above. However, to account for the dilution of the specimen it is recommended to use a 1:10 dilution of standard for calibration of the assay.

Limitations

Alcohol concentrations greater than 400 mg/dl should be diluted 1:1 with normal saline.

следует относиться как к потенциально биологически опасным.

Влияние других соединений

- Наибольшее влияние на результаты анализа может оказывать использование этилового спирта при проведении венопункции.
- Влияние других соединений приведено ниже:

Реагенты, содержащие этиловый спирт (инкубация 5 минут, 30°C)	
Этанол	100%
n-Бутанол	38,5%
Изопропанол	6,6%
Метанол	0,0%
Этиленгликоль	1,4%
Ацетон	0,0%

Материалы, входящие в состав набора

Реагент алкоголя

Материалы необходимые, но не поставляемые

- Автоматические пипетки
- Пластиковые пробирки
- Таймер
- Биохимический анализатор, для измерения абсорбции при длине волны 340 nm
- Водяная баня или термостатируемый блок (30°C или 37°C)
- Изотонический раствор NaCl. Для приготовления раствора, растворить 0,9 г NaCl до 100 мл дистиллированной/деионизированной воды.
- Раствор трихлоруксусной кислоты (6,25% w/v) - при использовании образцов цельной крови.
- Центрифуга - при использовании образцов цельной крови.

Автоматический метод определения

Wavelength	340nm
Temperature	37°C or 30°C
Assay Type	Endpoint
Sample/Reagent Ratio	1:201
Reaction Direction	Increasing
Incubation Time	5 minutes
Low Normal	0 mg/dl
High Normal	100 mg/dl

Существуют параметры измерения концентрации этилового спирта на других анализаторах. Необходимо связаться со службой технической поддержки.

Ручной метод определения

- Развести реагенты в соответствии с инструкцией.
- Внести по 1,0 мл реагента в соответствующие пробирки.
- Нагреть пробирки до необходимой температуры (30°C). Внести в соответствующие пробирки по 5 мкл стандартов, контролей и исследуемых образцов. В пробирку с бланком внести 5 мкл изотонического солевого раствора.
- Хорошо перемешать. Инкубировать в течение 5 минут.
- После инкубации, измерить абсорбцию при 340 nm против бланка. Использовать полученные результаты для определения концентрации алкоголя в исследуемом образце.

Внимание: При использовании для анализа образцов цельной крови необходимо проводить депротеинизацию.

- Внести в пробирку по 1,8 мл трихлоруксусной кислоты.
- Медленно внести по 200 мкл образцов крови.
- Закрывать пробирку и перемешать. Оставить пробирку в течение 5 минут при комнатной температуре.
- Центрифугировать в течение 5 минут (2000 об/мин). Отобрать супернатант.
- Супернатант можно использовать для проведения анализа. Так как произошло разведение образца крови, рекомендуется для построения калибровочной кривой использовать разведенный (1:10) стандарт.

Ограничения

Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация этилового спирта выше, чем 400 мг/дл, то необходимо провести разведение: 1 объем

Multiply results by 2 to compensate for dilution.

Calibration

Use an NIST-traceable Ethanol Standard or serum calibrator. The procedure should be calibrated according to the instrument manufacturer's calibration instructions. If control results are found to be out of range, the procedure should be re-calibrated.

Calculation

Ethanol conc. (mg/dl) = $\frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. Std.}} \times \text{conc. of Std. Abs. Std.}$

Example Calculation: Abs of patient = 0.450, Abs. of standard = 0.500, Conc. of Standard = 100

$$(0.450 / 0.500) \times 100 = 90 \text{ mg/dl}$$

Quality Control

Controls are recommended to monitor the performance of the assay, providing a constant screening of the instrument, reagents and techniques. Commercially available control material with established values for alcohol may be used. The controls should be run at least with every working shift in which ethanol assays are performed. It is recommended that each laboratory establish their own frequency of control determination.

Expected Values

Patients abstaining from alcohol have non-detectable levels by most enzymatic or chromatographic methods.⁸ Below are the blood alcohol ranges shown with the corresponding percentage of subjects designated as intoxicated. In a study of over 6000 subjects, indications are very few (about 4%) people are intoxicated at blood levels of 0.05%.⁹

Blood Alcohol Levels	Percentage Diagnosed as Intoxicated
0.1 - 0.15%	63%
0.15 - 0.2%	89%
0.2 - 0.25%	95%

Above based on the averaged results of several studies.⁸ concentrations are usually about 16% higher than blood samples from which they are derived.⁸

Performance

- Assay Range: 0 - 400 mg/dl
- Comparison: Testing performed on 100 specimens compared with a similar method for ethanol yielded a correlation coefficient of 0.999 with a regression equation of $y = 1.01x - 1.01$. Sample values ranged from 2 to 412. ($Sy, x = 12.84$)
- Precision: Precision studies were performed following a modification of the guidelines contained in NCCLS document EP5-T2.¹¹

Within Run			Run to Run		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	S.D.	C.V.%
40.3	0.72	1.78%	40.6	1.36	3.34%
93.3	1.04	1.11%	89.0	3.27	3.67%
219.8	2.17	0.99%	224.7	3.71	1.65%

- Sensitivity: The sensitivity for the Alcohol reagent was investigated by reading the change in absorbance at 340 nm for a saline sample, and serums with known concentrations. Ten replicates of each sample were performed. The results of this investigation indicated that on the analyzer used, the Alcohol reagent showed little or no reagent drift on a zero sample. Also, that an absorbance change of 0.006 was approximately equivalent to one mg/dl of ethanol.

References

1.2.

- Bonishen, R.K., Theorell, H., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 3:58, 1951.
- Lundquist, F., The Determination of Ethyl Alcohol in Blood and Tissues, In Methods of Biochemical Analysis, Vol. VII, D. Gluck, Editor, Interscience, New York, pp. 217-251, 1957.
- Jones, D., Gerber, L.P., Drell, W., Clin. Chem. 16:402, 1970.
- Hepler, O.E., Manual of Clinical Laboratory Methods, 4th Ed., C.C. Thomas, Springfield, IL, p. 329, 1949.
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease

исследуемой сыворотки на 1 объем изотонического солевого раствора. Полученные результаты необходимо умножить на 2.

Калибровочная кривая

Для построения калибровочной кривой рекомендовано использовать калибратор – Этанол стандарт NIST. Построение калибровочной кривой необходимо проводить так часто, как это указано в инструкции к прибору. Если концентрация этилового спирта выходит за пределы указанных значений, необходимо провести повторную калибровку.

Подсчет результатов

$$\text{Конц. этанола (мг/дл)} = \frac{\text{Abs. образца}}{\text{Abs. стандарта}} \times \text{конц. стандарта}$$

Пример подсчета:

Abs. в образце = 0.450, Abs. в стандарте = 0.500, концентрация этилового спирта в стандарте = 100
То есть: $(0.450 / 0.500) \times 100 = 90 \text{ мг/дл}$

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией этилового спирта. В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Концентрация у практически здоровых лиц

У обследуемых, воздерживающихся от употребления алкоголя, концентрация этилового спирта не определяется ни ферментными, ни хроматографическими методами. Ниже представлена связь уровня этилового спирта с процентом обследуемых, признанных в состоянии алкогольной интоксикации. При исследовании более чем 6000 лиц оказалось, что среди лиц с уровнем этилового спирта менее 0,05% обследуемых в состоянии алкогольной интоксикации очень мало – около 4%.

Концентрация этилового спирта интоксикации	Доля лиц в состоянии алкогольной интоксикации
0.1 - 0.15%	63%
0.15 - 0.2%	89%
0.2 - 0.25%	95%

Характеристики теста

- Линейность: 0-400 мг/дл
- Сравнение: проведен корреляционный анализ результатов ($n=100$), полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,999, линейная регрессия - $y=1,01x-1,01$. Концентрация этилового спирта в исследуемых образцах составила 2-412 (в среднем 12,84).
- Точность: протестированы коммерческие контрольные сыворотки.

Внутри серии			От серии к серии		
Среднее	S.D.	C.V.%	Среднее	S.D.	C.V.%
40.3	0.72	1.78%	40.6	1.36	3.34%
93.4	1.04	1.11%	89.0	3.27	3.67%
219.8	2.17	0.99%	224.7	3.71	1.65%

- Чувствительность: определялась по изменению абсорбции изотонического солевого раствора при 340 нм и в образце сыворотки крови с известной концентрацией этилового спирта. Были проведены серии из 10 исследований. Результаты показали, что в изотоническом солевом растворе абсорбция практически не отличается от таковой в реактенте этилового спирта. Изменение абсорбции на 0,006 примерно эквивалентно концентрации этанола 1 мг/дл.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-2224
e-mail: medtech@htimed.com



HTI Medical

Alcohol
Reagent Set
Алкоголь

Каталожный №
HTI-A7504-150

Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed., 1991.
Data obtained by the manufacturer.
Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press,
Washington, D.C.; Supplement No., 1991.
Dubowski, K.M., Laboratory Management 4.27, 1982.
American Medical Association: Alcohol and the Impaired Driver, 1966.
Shoemaker, M.J., Pathologist, 26, 1985.
NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical
Chemistry Devices", 2nd Ed., 1992.

Manufactured by:
USA, HTI Medical 109 production Rd Walpole, MA 02081

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

ALT Alanine aminotransferase (GPT) Reagent Set АЛТ (Аланинаминотрансфераза (GPT))

Каталожный №
HTI-A524-120
HTI-A524-600

INTENDED USE

For the quantitative determination of alanine aminotransferase in serum used in routine examination and monitoring of therapy and relapses.

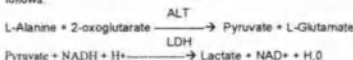
INTRODUCTION

The enzyme alanine aminotransferase is widely reported in a variety of tissue sources. The major source of ALT is of hepatic origin and has led to the application of ALT determinations to the study of hepatic diseases. Elevated serum levels are found in hepatitis, cirrhosis, and obstructive jaundice. Levels of ALT are only slightly elevated in patients following a myocardial infarction.

UV methods for ALT determination were first developed by Wroblewski and LaDue in 1956. The method was based on the oxidation of NADH by lactate dehydrogenase (LDH). In 1980, the International Federation of Clinical Chemistry recommended a reference procedure for the measurements of ALT based on the Wroblewski and LaDue procedure. The ALT reagent conforms to the formulation recommended by the IFCC.

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of ALT is as follows:



The pyruvate formed in the first reaction is reduced to lactate in the presence of lactate dehydrogenase and NADH. The activity of ALT is determined by measuring the rate of oxidation of NADH at 340 nm. Endogenous sample pyruvate is converted to lactate by LDH during the lag phase prior to measurement.

REAGENTS

ALT Liquid Reagents 1 and 2 come in separate containers, and both reagents are clear, colorless liquid in ready to use format. After combining ALT Liquid R1 (Buffer Reagent) and ALT Liquid R2 (Co-Enzyme) the working reagent contains:

L-Alanine	500 mmol/L
LDH	>1200 U/L
Tris Buffer, pH 7.5	100 mmol/L
2-Oxoglutarate	15 mmol/L
NADH (Disodium salt)	0.18 mmol/L

Stabilizers and Preservatives

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. The reagents contain sodium azide, which may be toxic if ingested. Sodium azide may also react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Refer to Material Safety Data Sheet for any updated risk, hazard, or safety information.

REAGENT PREPARATION

The working reagent is prepared by mixing five (5) volumes of R1 with one (1) volume of R2 in a disposable container. Example: 25 ml R1 + 5 ml R2

REAGENT STORAGE

Reagents are stable until the expiration date on their respective labels, when properly stored at 2-8°C and protected from light. Reagents should appear clear and colorless.

REAGENT DETERIORATION

- Discard if either appears cloudy or contains particulate matter.
- The working reagent is stable for 2 weeks at 2-8°C. The working reagent should be discarded if the initial absorbance, read against distilled water at 340 nm, is below 1.000.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Spectrophotometer capable of absorbance reading at 340 nm and 1 cm light path
- Constant temperature block or bath, 37°C, or temperature controlled cuvette well
- Accurate pipetting devices
- Test tubes
- Interval timer

Назначение

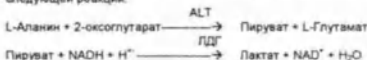
Набор предназначен для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке крови человека для рутинного исследования и мониторингирования влияния терапии и при рецидивах заболеваний.

Введение

Фермент аланин-аминотрансфераза содержится в различных тканях. Наибольшее содержание АЛТ - в печеночной ткани, поэтому определение концентрации АЛТ используется для диагностирования печеночной недостаточности. Повышенный уровень фермента в сыворотке наблюдается при гепатите, циррозе и obstructивной желтухе. У пациентов после инфаркта миокарда уровень АЛТ немного повышен. Оптические методы для определения АЛТ были впервые разработаны Wroblewski и LaDue в 1956. Метод был основан на окислении NADH лактатдегидрогеназой (ЛДГ). В 1980 Международная Федерация Клинической Химии рекомендовала референсный метод для измерения АЛТ, который основывался на методе Wroblewski и LaDue. АЛТ реagent соответствует составу, рекомендованному ИФКК.

Принцип метода

Ферментативный метод определения концентрации АЛТ основан на следующей реакции:



Образующийся в первой реакции пировуат восстанавливается до лактата в присутствии лактатдегидрогеназы и NADH. Активность АЛТ определяется измерением скорости окисления NADH при 340 nm. Эндогенный пировуат, содержащийся в сыворотке, превращается в лактат под действием ЛДГ в течение лаг-фазы, предшествующей измерению.

Реагенты

Жидкие реагенты 1 и 2 содержатся в разных флаконах. Оба реагента представляют собой прозрачную бесцветную жидкость, готовую к использованию. После смешивания жидкого R1 (буферный реагент) и жидкого R2 (кофермент) рабочий реагент содержит:

L-Аланин	500 ммоль/л
ЛДГ	>1200 Ед/л
Трис-буфер, pH 7.5	100 ммоль/л
2-Оксоглутарат	15 ммоль/л
NADH (Динатриевая соль)	0.18 ммоль/л

Стабилизаторы и Консерванты

Предостережения

Необходимо соблюдать меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Реагенты содержат азид натрия, который может быть токсичным при попадании внутрь. Азид натрия также может реагировать со свинцом и медью, формируя взрывоопасные азиды металлов. См. Паспорт Безопасности Материала, предусматривающий любые риски, вред или содержащий информацию по безопасности.

Подготовка реагента

Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать пять (5) объемов R1 с одним (1) объемом R2 в подходящем флаконе.

Пример: 25 мл R1 + 5 мл R2

Хранение реагента

Реагенты стабильны в течение всего срока годности, указанного на их этикетках, в условиях хранения при 2-8°C в темноте. Реагенты должны быть прозрачными и бесцветными.

Непригодный для анализа реагент

Реагенты непригодны в случае появления мутности или осадка. Рабочий реагент стабильен в течение 2 недель при 2-8°C. Он непригоден, если исходное поглощение, измеряемое против дистиллированной воды при 340 nm, ниже 1.000.

Материалы необходимые, но не поставленные

- Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 340 nm, с длиной оптического пути 1 см.
- Нагревательная баня или блок с постоянной температурой 37°C или термостатированная водяная баня.
- Автоматические дозаторы.
- Пластиковые пробирки.



High Technology, Inc

ALT Alanine aminotransferase (GPT) Reagent Set АЛТ (Аланинаминотрансфераза (GPT))

Каталожный №
HTI-A524-120
HTI-A524-600

5. Таймер

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Non-hemolyzed serum is the specimen of choice. Whenever possible specimens should be separated and analyzed on the day of collection. Store serum in stoppered tubes. About 10% ALT is lost 3 days at 4°C and in 1 day at 25°C.

INTERFERING SUBSTANCES

Hemolysis must be avoided as the concentration of ALT in red cells is roughly 5 times that of serum. Bilirubin levels up to 40 mg/dl, and triglyceride levels up to 2000 mg/dl, show no interference in this test. Certain drugs and other substances are also known to affect ALT values.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare ALT working reagent according to instructions.
2. Pipette 1.0 mL of working reagent into tubes labeled "controls", "patient(s)", etc.
3. Pre-incubate all tubes at 37°C for at least five minutes.
4. Zero spectrophotometer at 340 nm with distilled water.
5. Add 100 µL (0.10 mL) serum to its respective tube, mix gently and turn to a thermo cuvette.
6. Read and record absorbance at 1 minute. Continue incubating at 37°C and record absorbance again at 2 and 3 minutes. Rate should be constant.
7. Determine the average absorbance per minute (AA/min), multiply by factor 1768 for results in U/L.
8. Repeat the procedure for each sample.

NOTE: If cuvette is not temperature controlled, incubate samples at 37°C between readings.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established ALT values may be routinely used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedure errors.

CALIBRATION

ALT activity is based on the "micromolar extinction coefficient" of NADH at 340 nm (see "Results" section). The instrument manufacturer's calibration guidelines should be followed to calibrate your analyzer. Assaying the ALT contents of a control serum with known ALT values can be used to assure instrument calibration has been performed correctly.

RESULTS

Values are derived based on the "absorptivity micromolar extinction coefficient" of NADH at 340 nm (0.00622). Units per liter (U/L) of ALT/GPT activity is that amount of enzyme, which oxidizes one [µmol] of NADH per minute.

$$U/L = \frac{AA/min}{Absorptivity} \times \frac{Total Volume}{Sample Volume}$$

$$U/L = \frac{AA/min}{0.00622} \times \frac{1.100}{0.100}$$

$$U/L: AA/min \times 1768$$

LIMITATIONS

If the AA/min is greater than 0.342, dilute 1 part sample with 9 parts isotonic saline and re-assay. Multiply the result by 10. ALT values for neonatal patients have not been established with this procedure. Grossly icteric or turbid specimen may require the use of a sample blank.

EXPECTED VALUES

Normal Range: 3 - 35 U/L (37°C)

It is recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

Забор и хранение образцов

В качестве образцов необходимо использовать сыворотку крови без гемолиза. По возможности центрифугирование и анализ образцов должны быть проведены в день сбора. Хранить сыворотку в пробирке с плотно закрытой крышкой. Около 10% активности АЛТ пропадает в течение 3 дней хранения при 4°C и в течение 1 дня при 25°C.

Влияние других соединений

Следует избегать гемолиза, т.к. концентрация АЛТ в эритроцитах приблизительно в 5 раз выше, чем в сыворотке. Концентрация билирубина до 40 мг/л и триглицеридов до 2000 мг/дл не влияют на результаты данного метода. Также известно, что конкретные лекарства и другие вещества влияют на концентрацию АЛТ.

Ручной метод определения

1. Приготовить рабочий реагент АЛТ в соответствии с инструкцией.
2. Внести 1,0 мл рабочего реагента в пробирку, обозначенные «контроль», «пациент(ы)», и т.д.
3. Прогреть пробирку при 37°C как минимум 5 минут.
4. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 340 нм.
5. Внести 100 мкл (0,10 мл) сыворотки в соответствующие пробирки, осторожно перемешать и перелить в термостатируемую кювету.
6. Измерить и зафиксировать поглощение на 1 минуте. Далее измерить поглощение снова на 2 и 3 минуте инкубации при 37°C. Скорость должна быть постоянной.
7. Посчитать среднее изменение поглощения в минуту ($\Delta Abs/min$), умножить на коэффициент=1768 для представления результата в Ед/л.
8. Повторить процедуру для каждого образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кювета не термостатируется, то между измерениями следует инкубировать образцы при 37°C.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию.

Контроль качества

Регулярно измерять контроль для каждого лота реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией АЛТ. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации АЛТ в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Калибровка

Активность АЛТ определяется с использованием «микромольного коэффициента экстинкции NADH при 340 нм (см. раздел «Результаты»). Для калибровки Вашего анализатора необходимо следовать руководству производителя по калибровке прибора. Для проверки правильности калибровки прибора можно измерить концентрацию АЛТ в контрольной сыворотке с известным содержанием АЛТ.

Результаты

Результаты рассчитываются с использованием «микромольного коэффициента экстинкции NADH при 340 нм (0.00622). Единица на литр (Ед/л) АЛТ – это такое количество фермента, которое окисляет один мкмоль NADH в минуту.

$$U/L = \frac{\Delta A / min}{Поглощение} \times \frac{Общий Объем}{Объем Образца}$$

$$U/L = \frac{\Delta A / min}{0.00622} \times \frac{1.100}{0.100}$$

$$U/L = \Delta A / min \times 1768$$

Ограничения

Если величина АА/мин больше, чем 0,342, то следует развести 1 часть образца с 9 частями изотонического солевого раствора и снова провести измерение. Результат умножить на 10. С использованием данного метода нельзя определить концентрацию АЛТ в сыворотке новорожденных. Выраженно иктеричные или мутные образцы могут потребовать использования холостой пробы в измерениях.

Ожидаемые значения

Нормальный диапазон: 3-35 Ед/л (37°C)

В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы



High Technology, Inc

ALT Alanine aminotransferase (GPT) Reagent Set АЛТ (Аланинаминотрансфераза (GPT))

Каталожный №
HTI-A524-120
HTI-A524-600

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Comparison: A group of 128 sera ranging in ALT activity from 7 - 625 U/L was assayed by the described ALT method and by a similar commercially available ALT reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 0.999 and the regression equation was $y = 0.960x + 3.2$. (Comparison studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP9-T.)

2. Precision:

Within-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean ALT	25.1	116.0
(U/L) Std. Deviation	0.82	0.90
(U/L) C.V. (%)	3.25	0.77

	Serum 1	Serum 2
Mean ALT	25.8	114.8
(U/L) Std. Deviation	1.13	0.8
(U/L) C.V. %	4.4	0.69

Precision studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP5-T.

3. Linearity: Linear to 500 U/L at 37°C. Performed according to NCCLS Guideline EP6-P.

4. Sensitivity: Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, the method presented shows a sensitivity of 1.8 U/L.

REFERENCES

1. Henry, J.B. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, p-332-335 (1974).
 2. Wroblewski, F. and LaDue, J.S. *Proc. Soc. Exper. Biol. and Med.* 91:569 (1956).
 3. International Federation of Clinical Chemistry, *J. Clin. Chem. Clin. Bio.* 18:5231 (1980).
 4. Bergmeyer, H.U. *Principles of Enzymatic Analysis*. Verlag Chemie, 1978.
 5. Young D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. AACCPress, Washington D.C., 1990.
 6. Henry J.B. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th ed. WB Saunders Co., 1964, p 1437.
- AS24: 10/01
AA/Min Total Volume
Absorbivity Sample Volume
AA/Min

Manufactured by: HTI Medical
109 Production Road
Walpole, MA 02081
USA

нормальных значений, т.к. существуют различия между оборудованием,

лабораториями и локальным населением.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. Сравнение: Серия из 128 сывороток с диапазоном активности АЛТ 7-625 Ед/л были анализированы данным методом и с использованием схожего коммерческого АЛТ реагента. В результате проведенного сравнительного исследования коэффициент корреляции составил 0,999 с регрессионным уравнением: $y = 0.960x + 3.2$. (Сравнительные исследования проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP9-T.)

2. Точность:

Внутри серии

	Серия 1	Серия 2
Среднее (Ед/л)	25,1	116,0
Стд. Отклонение (Ед/л)	0,82	0,90
C.V. (%)	3,25	0,77

Общая оценка

	Серия 1	Серия 2
Среднее (Ед/л)	25,8	114,8
Стд. Отклонение (Ед/л)	1,13	0,8
C.V. (%)	4,4	0,69

Исследования точности метода проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP5-T.

3. Линейность: Линейность наблюдается до достижения активности 500

Ед/л при 37 °C. Исследование проводилось в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP6-P.

4. Чувствительность: Учитывая разрешающую способность оборудования ($A = 0.001$), чувствительность настоящего метода – 1,8 Ед/л.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Alpha 1-Microglobulin (aMI) Reagent Set Альфа 1-микроглобулин

Alpha-1 Microglobulin

Type: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 1.0 - 137.0 mg/L (or value of highest calibration point)
Urine: 0.2 - 34.0 mg/L (or value of highest calibration point)
Sample: Serum, Plasma, Urine

KIT COMPOSITION:

Note: Typically manufactured only by request.

R1: 1 X 50 mL buffer
R2: 1 X 50 mL antibody
Tests / Kit:
277 serum/plasma (Hitachi 717)
400 urine (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human Alpha-1 Microglobulin in human urine, serum, and plasma by immunoturbidimetric assay.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Principle

Endpoint Measuring reaction antigen-antibody.

Reagent Composition

Latex Solution
Glycin Buffer (pH 8.2)
Latex particles sensitized with goat antibodies to AMI (0.25%)
Sodium azide (0.95 g / l)
Buffer
NaCl (9 g / l)
Detergent (0.01%)
Sodium azide (0.95 g / l)

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C. It is recommended that R-2 be gently inverted once a week after it is opened.

PERFORMANCE:

Precision - Within Run

Serum:	Sample II	Sample III
Sample I	N = 10	N = 10
N = 10	Mean = 32.1	Mean = 66.1
Mean = 7.1	S.D. = 0.263	S.D. = 0.540
S.D. = 0.145	C.V. = 0.82%	C.V. = 0.82%
C.V. = 2.04%		

Urine:

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 0.7	Mean = 3.3	Mean = 17.4
S.D. = 0.029	S.D. = 0.012	S.D. = 0.059
C.V. = 3.93%	C.V. = 0.37%	C.V. = 0.34%

Precision - Between Runs:

Serum:	Sample II	Sample III
Sample I	N = 15	N = 15
N = 15	Mean = 32.3	Mean = 67.1
Mean = 7.5	S.D. = 0.31	S.D. = 1.27
S.D. = 0.15		

Альфа-1 Микроглобулин

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: сыворотка/плазма: 1.0 - 137.0 мг/л (или высшее значение калибратора),
моча: 0.2 - 34.0 мг/л (или высшее значение калибратора)
Образец: сыворотка, плазма, моча

Состав набора:

Примечание: набор поставляется только по запросу

Реагент Р1: 1X50 мл - буфер
Реагент Р2: 1X50 мл - антигенов
Тестов в наборе: до 277 - сыворотка/плазма (Hitachi 717), до 400 - моча (Hitachi 717) (может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Применение:

Для количественного определения альфа-1 микроглобулина в плазме, сыворотке крови или моче иммунотурбидиметрическим методом ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Метод

Измерение реакции антиген - антигенов методом по конечной точке.

Состав реагентов

Латексный раствор:
Глицериновый буфер (pH 8.2)
Латексные частицы, сенсibilизированные козьими антителами к AMI (0.25 %)
Азид натрия (0.95 г/л)
Буфер:
NaCl (9 г/л)
Детергент (0.01 %)
Азид натрия (0.95 г/л)

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца. Рекомендуется осторожно переворачивать флакон с реагентом Р2 один раз в неделю.

Технические характеристики:

Точность:
Точность определялась при использовании указанных реагентов, сыворотки крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность - в серии

Сыворотка:	Образец II	Образец III
Образец I	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Кол-во проб = 10	Среднее = 32.1	Среднее = 66.1
Среднее = 7.1	Ст. откл. = 0.263	Ст. откл. = 0.540
Станд. откл. = 0.145	Коефф. вариации = 2.04%	Коефф. вариации = 0.82%
Коефф. вариации = 2.04%	Коефф. вариации = 0.82%	Коефф. вариации = 0.82%
Моча:	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Кол-во проб = 10	Среднее = 0.7	Среднее = 17.4
Среднее = 0.7	Стандартное отклонение = 0.029	Ст. откл. = 0.059
Стандартное отклонение = 0.029	Ст. откл. = 0.012	Коефф. вариации = 0.37%
Коефф. вариации = 3.93%	Коефф. вариации = 0.37%	Коефф. вариации = 0.34%

Точность - между сериями:

Сыворотка:	Образец II	Образец III
Образец I	Кол-во проб = 15	Кол-во проб = 15
Кол-во проб = 15	Среднее = 32.3	Среднее = 67.1
Среднее = 7.5	Ст. откл. = 0.31	Ст. откл. = 1.27
Станд. откл. = 0.15		



High Technology, Inc

Alpha 1-Microglobulin (aMi) Reagent Set Альфа 1-микроглобулин

C.V. = 2.0%

C.V. = 0.9%

C.V. = 1.9%

Urine:

Sample I

N = 15

Mean = 0.72

S.D. = 0.046

C.V. = 6.3%

Sample II

N = 15

Mean = 3.3

S.D. = 0.04

C.V. = 1.2%

Sample III

N = 15

Mean = 17.2

S.D. = 0.31

C.V. = 1.8%

Accuracy / Correlation:

A comparison of the Alpha-1 Microglobulin assay and the latex agglutination method of another company is given below:

Serum samples:

$y = 1.00x + 2.83$

$r = 1.00$

$n = 55$

x = Company A's latex reagent

y = Alpha-1 Microglobulin assay

Urine samples:

$y = 1.00x - 0.52$

$r = 1.00$

$n = 55$

x = Company A's latex reagent

y = Alpha-1 Microglobulin assay

Assay Range:

Serum/Plasma: 1.0 - 137.0 mg/L (or value of highest calibration point)

Urine: 0.2 - 34.0 mg/L (or value of highest calibration point)

INTERFERENCE:

Bilirubin F and C

No interference up to 20 mg/dL

Hemoglobin

No interference up to 500 mg/dL

Lipemia

No interference up to 5%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Коеф. вариации = 2.0%

= 1.9%

Моча:

Кол-во проб = 15

Среднее = 0.72

Станд.откл.=0.046

Коеф. вариации = 6.3%

= 1.8%

Коеф. вариации = 0.9%

= 0.9%

Моча:

Кол-во проб = 15

Среднее = 3.3

Ст.откл.=0.04

Коеф. вариации = 1.2%

= 1.2%

Коеф. вариации

= 1.9%

Моча:

Кол-во проб = 15

Среднее = 17.2

Ст.откл.=0.31

Коеф. вариации

= 1.8%

Корреляция:

При сравнении данного набора реагентов «Альфа-1 Микроглобулин» и микроглобулина другой компании методом латекс-агглютинации были получены следующие результаты:

Сыворотка:

$y = 1.00x + 2.83$

$r = 1.00$

$n = 55$

x = микроглобулин другой компании.

y = данный набор реагентов «Альфа-1 Микроглобулин»

Моча:

$y = 1.00x - 0.52$

$r = 1.00$

$n = 55$

x = микроглобулин другой компании.

y = данный набор реагентов «Альфа-1 Микроглобулин»

Диапазон анализа:

сыворотка/плазма: 1.0 - 137.0 мг/л (или выше значение калибратора).

моча: 0.2 - 34.0 мг/л (или выше значение калибратора)

Влияющие факторы:

Билирубин F и C:

не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл

Гемоглобин:

не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл

Липемия:

не оказывает влияние, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology, Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc.

Alpha-fetoprotein (AFP) Reagent Set Альфа-фетопротейн

ALPHA-FETOPROTEIN (AFP) ENZYME IMMUNOASSAY TEST KIT

Enzyme Immunoassay for the Quantitative Determination of Alpha-Fetoprotein (AFP) in Human Serum

Store at 2 to 8°C.

INTENDED USE

For the quantitative determination of the Cancer Antigen AFP concentration in human serum.

INTRODUCTION

Alpha-fetoprotein (AFP) is a glycoprotein with a molecular weight of approximately 70,000 daltons. AFP is normally produced during fetal and neonatal development by the liver, yolk sac, and in small concentrations by the gastrointestinal tract. After birth, serum AFP concentrations decrease rapidly, and by the second year of life and thereafter only trace amounts are normally detected in serum.

Elevation of serum AFP to abnormally high values occurs in several malignant diseases, most notably nonseminomatous testicular cancer and primary hepatocellular carcinoma. In the case of nonseminomatous testicular cancer, a direct relationship has been observed between the incidence of elevated AFP levels and the stage of disease. Elevated AFP levels have also been observed in patients diagnosed with seminoma with nonseminomatous elements, but not in patients with pure seminoma. In addition, elevated serum AFP concentrations have been measured in patients with other noncancerous diseases, including ataxia telangiectasia, hereditary tyrosinemia, neonatal hyperbilirubinemia, acute viral hepatitis, chronic active hepatitis, and cirrhosis. Elevated serum AFP concentrations are also observed in pregnant women. Therefore, AFP measurements are not recommended for use as a screening procedure to detect the presence of cancer in the general population.

Principle of the test

The AFP ELISA test is based on the principle of a solid phase enzyme-linked immunosorbent assay. The assay system utilizes a goat anti-AFP antibody directed against intact AFP for solid phase immobilization (on the microtiter wells). A monoclonal anti-AFP antibody conjugated to horseradish peroxidase (HRP) is in the antibody-enzyme conjugate solution. The test sample is allowed to react first with the immobilized rabbit antibody for 30 minutes. The wells are washed to remove any unbound antigen. The monoclonal-HRP conjugate is then reacted with the immobilized antigen for 30 minutes at room temperature resulting in the AFP molecules being sandwiched between the solid phase and enzyme-linked antibodies. The wells are washed with water to remove unbound labeled antibodies. A solution of TMB Reagent is added and incubated for 20 minutes, resulting in the development of a blue color. The color development is stopped with the addition of Stop Solution changing the color to yellow. The concentration of AFP is directly proportional to the color intensity of the test sample. Absorbance is measured spectrophotometrically at 450 nm.

Reagents

Materials provided with the kits:

- Goat anti-AFP coated microtiter plate with 96 wells.
- Zero Buffer, 13 ml.
- Reference standard set, contains 0.5, 20, 50, 150, and 300 ng/ml (WHO, 72/225) AFP, lyophilized.
- Enzyme Conjugate Reagent, 18 ml.
- TMB Reagent (One-Step), 11 ml.
- Stop Solution (1N HCl), 11 ml.

Materials required but not provided:

- Precision pipettes: 20 µl, 100 µl, and 150 µl and 1.0 ml.
- Disposable pipette tips.
- Distilled water.
- Vortex mixer or equivalent.
- Absorbent paper or paper towel.
- Graph paper.
- Microtiter plate reader.

Specimen Collection and Preparation

Serum should be prepared from a whole blood specimen obtained by acceptable medical techniques. This kit is for use with serum samples without additives only.

Storage of Test Kit and Instrumentation:

Альфа-фетопротейн (АФП)

РЕАГЕНТ ДЛЯ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

Реагент для количественного *in vitro* анализа альфа-фетопротейна иммуноферментным методом в сыворотке крови человека. Хранить при температуре 2-8°C.

Использование

Для количественного определения концентрации ракового антигена АФП в сыворотке.

Введение

Альфа-фетопротейн (АФП) является гликопротеином с молекулярной массой около 70000 дальтон. АФП обычно вырабатывается в эмбриональном и перинатальном периоде в печени, желточном мешке и, в малых концентрациях, в желудочно-кишечном тракте. После рождения концентрация АФП в сыворотке быстро убывает и ко второму году жизни в норме обнаруживается только в следовых количествах. Повышение сывороточного АФП до аномально высоких значений происходит в случаях злокачественных заболеваний, в первую очередь – несеминозатозного рака яичек и первичной гепатоцеллюлярной карциномы. В случае несеминозатозного рака яичек, наблюдается прямая связь между уровнем повышенного АФП и стадией заболевания. Также повышение уровня АФП наблюдалось у пациентов с диагнозом семиномы смешанного генеза с наличием несеминозатозных элементов, ко отсутствовало у пациентов с чистой семиномой. Кроме того, повышенный уровень АФП определяется у пациентов с другими доброкачественными заболеваниями, такими как атаксия-телеангиэктазия, наследственная тирозинемия, гипербилирубинемия новорожденных, острый вирусный гепатит, хронический активный гепатит, цирроз печени. Повышение сывороточных концентраций АФП наблюдается у беременных женщин. Поэтому анализ АФП нельзя рекомендовать для онкологического скрининга населения.

Описание теста

Метод определения АФП основан на принципе твердофазного иммуноферментного анализа. Анализатор использует анти-АФП антитела козы, связывающие чистый АФП на твердой поверхности (на поверхности лунок). Моноклональные анти-АФП антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена (HRP), находятся в виде антитело-ферментного конъюгата. Тестовый образец сначала должен прореагировать с иммобилизованными антителами кролика в течение 30 минут, после чего лунки должны быть промыты для удаления несвязанного антигена. Затем моноклональный АФП конъюгат реагирует с иммобилизованным антигеном в течение 30 минут при комнатной температуре, в результате чего молекулы АФП оказываются в сандвиче между твердой фазой и фермент-связанными антителами. Лунка промывается водой для удаления несвязанных меченых антител. Далее добавляется раствор хромогенного реагента ТМБ и инкубируют в течение 20 минут, что приводит к появлению синей окраски. Добавление стоп-раствора останавливает усиление цвета и изменяет его на желтый. Концентрация АФП прямо пропорциональна интенсивности окраски образца. Абсорбция спектрофотометрически измеряется при 450 nm.

Реагент

Материалы, входящие в набор:

- 96-луночный планшет с козылями анти-АФП антителами.
- нулевой буфер, 13 мл.
- референсный набор стандартов, содержащий 0.5, 20, 50, 150 и 300 нг/мл (ВОЗ, 72/225) АФП, лиофилизированный.
- реагент ферментного конъюгата, 18 мл.
- хромогенный реагент ТМБ, 11 мл.
- стоп-раствор (1N HCl), 11 мл.

Материалы необходимые, но не поставляемые:

- пипетки прецизионные: 20, 100 и 150 мкл, и 1.0 мл.
- одноразовые наконечники для пипеток.
- дистиллированная вода.
- миксер Vortex или эквивалент.
- фильтровальная бумага или бумажное полотенце.
- масштабно-координатная бумага.
- микроплашетный 리더.

Сбор и подготовка образцов

Сыворотка должна быть приготовлена из цельной крови, взятой соответствующим способом. Этот набор реагентов предназначен для работы с образцами сыворотки без каких-либо добавок.

Условия хранения и использования



High Technology, Inc

Alpha-fetoprotein (AFP) Reagent Set Альфа-фетопротеин

Unopened test kits should be stored at 2-8°C upon receipt and the microtiter plate should be kept in a sealed bag with desiccants to minimize exposure to damp air. Opened test kits will remain stable until the expiration date shown, provided it is stored as described above. A microtiter plate reader with a bandwidth of 10 nm or less and an optical density range of 0-2 OD or greater at 450 nm wavelength is acceptable for use in absorbance measurement.

Reagent Preparation:

1. All reagents should be brought to room temperature (18-25°C) before use.
2. Reconstitute each lyophilized standard with 1.0 ml distilled water. Allow the reconstituted material to stand for at least 20 minutes and mix gently.
3. Reconstituted standards will be stable for up to 30 days when stored sealed at 2-8°C.

ASSAY PROCEDURE

1. Secure the desired number of coated wells in the holder.
2. Dispense 20 µl of standard, specimens, and controls into appropriate wells.
3. Dispense 100 µl of Zero Buffer into each well.
4. Thoroughly mix for 30 seconds. It is very important to have a complete mixing in this setup.
5. Incubate at room temperature (18-25°C) for 30 minutes.
6. Remove the incubation mixture by flicking plate content into a waste container.
7. Rinse and flick the microtiter wells 5 times with distilled or deionized water.
8. Strike the wells sharply onto absorbent paper or paper towels to remove all residual water droplets.
9. Dispense 150 µl of Enzyme Conjugate Reagent into each well. Gently mix for 10 seconds.
10. Incubate at room temperature for 30 minutes.
11. Remove the incubation mixture by flicking plate contents into a waste container.
12. Rinse and flick the microtiter wells 5 times with distilled or deionized water. (Please do not use tap water.)
13. Strike the wells sharply onto absorbent paper to remove residual water droplets.
14. Dispense 100 µl TMB Reagent into each well. Gently mix for 10 seconds.
15. Incubate at room temperature for 20 minutes.
16. Stop the reaction by adding 100 µl of Stop Solution to each well.
17. Gently mix for 30 seconds. **It is important to make sure that all the blue color changes to yellow color completely.**
18. Read optical density at 450 nm with a microtiter reader within 15 minutes.

CALCULATION OF RESULTS

1. Calculate the average absorbance values (A450) for each set of reference standards, control, and samples.
2. Construct a standard curve by plotting the mean absorbance obtained for each reference standard against its concentration in ng/ml on linear graph paper, with absorbance on the vertical (y) axis and concentration on the horizontal (x) axis.
3. Using the mean absorbance value for each sample, determine the corresponding concentration of AFP in ng/ml from the standard curve.

EXAMPLE OF STANDARD CURVE

Results of a typical standard run with optical density readings at 450 nm shown in the Y axis against AFP concentrations shown in the X axis. This standard curve is for the purpose of illustration only, and should not be used to calculate unknowns. Each user should obtain his or her own data and standard curve.

AFP (ng/ml)	Absorbance (450 nm)
0	0.012
5	0.127
20	0.465
50	0.952
150	2.150
300	2.932

Неискрытые наборы должны храниться при температуре 2-8°C после получения, а планшет следует хранить в запечатанном пакете с осушителем для минимизации воздействия влажного воздуха. Открытые наборы останутся стабильными до истечения срока годности при соблюдении условий хранения. Для измерения абсорбции подходит планшетный ридер с полосой пропускания 10 нм или менее и диапазоном оптической плотности 0-2 ОП или лучше при длине волны 450 нм.

Подготовка реагентов

1. Перед использованием все реагенты должны быть доведены до комнатной температуры (18-25°C).
2. Лиофилизированный стандарт необходимо развести 1,0 мл дистиллированной воды. После разведения дать постоять в течение по крайней мере 20 минут и аккуратно перемешать. Приготовленные стандарты стабильны до 30 дней при хранении в укупоренном виде при 2-8°C.

Процедура анализа

1. Закрепить необходимое количество лунок в держателе.
 2. Внести по 20 мкл стандарта, образцов и контролей в соответствующие лунки.
 3. Внести 100 мкл нулевого буфера в каждую лунку.
 4. Тщательно перемешать в течение 30 секунд. Тщательное перемешивание очень важно на этом этапе!
 5. Инкубировать при комнатной температуре (18-25°C) в течение 30 минут.
 6. Удалить инкубирующую смесь, вытряхнув содержимое в контейнер для отходов.
 7. Промыть лунки 5 раз дистиллированной или деионизированной водой.
 8. Резко опрокинуть лунки на фильтровальную бумагу или бумажное полотенце для удаления остатков жидкости.
 9. Внести 150 мкл реагента ферментного конъюгата в каждую лунку. Осторожно смешивать в течение 10 секунд.
 10. Инкубировать при комнатной температуре в течение 30 минут.
 11. Удалить инкубирующую смесь, вытряхнув содержимое в контейнер для отходов.
 12. Промыть лунки 5 раз дистиллированной или деионизированной водой. (Не использовать водопроводную воду!)
 13. Резко опрокинуть лунки на фильтровальную бумагу для удаления остатков жидкости.
 14. Внести 100 мкл TMB реагента в каждую лунку. Осторожно смешивать в течение 10 секунд.
 15. Инкубировать при комнатной температуре в течение 20 минут.
 16. Остановить реакцию введением в каждую лунку 100 мкл стоп-раствора.
 17. Осторожно смешивать в течение 30 секунд.
- Важно убедиться, что синий цвет полностью сменился желтым.**

18. Считать абсорбцию при 450 нм планшетным ридером ровно через 15 минут.

Подсчет результатов

1. Подсчитать средние значения абсорбции (A450) для каждого набора стандартов, контролей и образцов.
2. Построить стандартную кривую, откладывая среднюю абсорбцию полученную для каждого стандарта против его концентрации в нг/мл на миллиметровой бумаге, с абсорбцией на вертикальной (Y) оси и концентрацией на горизонтальной (X) оси.
3. Используя среднее значение абсорбции для каждого образца, определить соответствующую концентрацию АФП в нг/мл по стандартной кривой.

Пример стандартной кривой

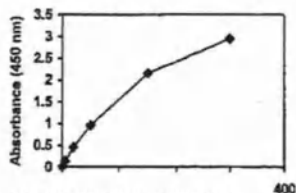
Ниже представлена типичная кривая стандартной оптической плотности при 450 нм на оси Y от концентрации АФП на оси X. Эта кривая приведена для иллюстрации и не должна использоваться для вычислений. Каждый пользователь должен получить свои собственные данные и стандартную кривую.

АФП (нг/мл)	поглощение(450nm)
0	0.012
5	0.127
20	0.465
50	0.952
150	2.150
300	2.932



High Technology, Inc.

Alpha-fetoprotein (AFP) Reagent Set Альфа-фетопротейн



EXPECTED VALUES AND SENSITIVITY

In high-risk patients, AFP values between 100 and 350 ng/ml suggest a diagnosis of hepatocellular carcinoma; and levels over 350 ng/ml usually indicate the disease. Approximately 97% of the healthy subjects have AFP levels less than 8.5 ng/ml. It is recommended that each laboratory establish its own normal range. The minimum detectable concentration of AFP by this assay is estimated to be 2.0 ng/ml.

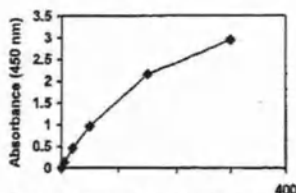
Limitations of the Procedure

Reliable and reproducible results will be obtained when the assay procedure is carried out with a complete understanding of the package insert instructions and with adherence to good laboratory practice.

The wash procedure is critical. Insufficient washing will result in poor precision and falsely elevated absorbance readings.

Serum samples demonstrating gross lipemia, gross hemolysis, or turbidity should not be used with this test.

The results obtained from the use of this kit should be used only as an adjunct to other diagnostic procedures and information available to the physician.



Ожидаемые значения и чувствительность

У пациентов из группы высокого риска значения АФП в диапазоне от 100 до 350 нг/мл позволяют предположить диагноз гепатоцеллюлярной карциномы, а уровень АФП выше 350 нг/мл обычно говорит о ее наличии. Около 97% здоровых людей имеют уровень АФП менее 8,5 нг/мл. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои нормы. Минимально определяемая концентрация АФП в этом тесте оценивается в 2,0 нг/мл.

Ограничения метода

Надежные и воспроизводимые результаты анализа могут быть получены только при условии полного понимания процедуры и инструкций, описанных в листке-вкладыше, и с соблюдением требований надлежащей лабораторной практики.

Процедура промывки является критической. Недостаточная промывка приводит к снижению точности и завышенным показателям абсорбции. Для анализа не должны использоваться образцы сыворотки с избыточной липемией, общим гемолизом или мутностью.

Полученные настоящим методом результаты, должны применяться в дополнение к данным других диагностических процедур.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Ammonia Reagent Set Аммиак

Каталожный №
HTI-A7553-125 R
HTI-A7553-500 R
HTI-A7553-1000 RT

Intended Use

This reagent is intended for the enzymatic measurement of ammonia in plasma. For *in vitro* diagnostic use only.

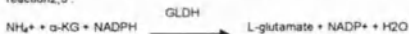
Clinical Significance

The bulk of ammonia in the body is generated in the gastrointestinal system by action of bacterial enzymes on the contents of the colon and from hydrolysis of glutamine. It is removed in the liver and converted to urea through a series of enzymatic reactions in the Krebs-Henseleit cycle. Among other conditions, advanced liver disease and hepatic encephalopathy result in elevated levels of ammonia in blood. Hyperammonemia is also common in inherited deficiencies of the enzymes involved in the conversion of ammonia to urea.

The determination of ammonia is very useful in the diagnosis and prognosis of Reye's Syndrome. Elevated blood ammonia exerts toxic effects on the central nervous system [1,2].

Test Summary

The enzymatic determination of ammonia allows a direct measurement of the compound in the plasma which avoids the long and laborious methods of separation employed in older methodologies. The enzymatic assay gives a highly sensitive and specific method. The assay is based on the following reaction [2,3]:



Ammonia reacts with α -ketoglutarate (α -KG) and reduced nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADPH) to form L-glutamate and NADP in a reaction catalyzed by glutamate dehydrogenase (GLDH) (L-glutamate: NAD(P)⁺ oxidoreductase (deaminating), EC 1.4.1.3). The amount of NADPH oxidized is, on a molar basis, equal to the content of ammonia in the sample. The reaction can be followed by the decrease in absorbance at 340nm. The reagent is provided in two separate vials. Keeping the components of the reagent separated until time of assay increases their stability after reconstitution. The use of NADPH in place of NADH minimizes interference by such components of plasma as pyruvate and lactate dehydrogenase.

Reagents

Ammonia Substrate/Reagent 1
Buffer 100 mmol/L
EDTA 2 mmol/L
 α -Ketoglutarate 3.4 mmol/L
Adenosine diphosphate 0.5 mmol/L
NADPH 0.3 mmol/L
Fillers and Stabilizers
pH=8.6 ± 0.1
Ammonia Enzyme/Reagent 2
Buffer 100 mmol/L
EDTA 2 mmol/L
Adenosine diphosphate 0.5 mmol/L
GLDH 400 KU/L
Fillers and Stabilizers
pH=7.8 ± 0.1

Reagent Preparation

Use only ammonia-free water, freshly deionized or distilled. Dissolve Reagent 1 and Reagent 2 with the volume of water specified on the vial label. Maintain solutions tightly capped.

Reagent Storage and Stability

The dry reagents in the unopened vials are stable until the expiration date on the vial labels. The reconstituted reagents are stable for at least 15 days stored at 2°C to 8°C.

Precautions

1. Avoid ammonia contamination from the air, water, and glassware. Ammonia contamination can be checked by assaying the water used with these reagents. Run a blank assay by substituting the water used for the sample.

2. Through-traffic and smoking must be avoided in the patient's room and in the laboratory where the assay is performed. The phlebotomist should be a

Назначение

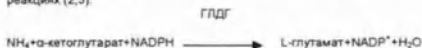
Набор предназначен для количественного определения аммиака в плазме крови ферментативным методом. Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Основное количество аммиака образуется в желудочно-кишечном тракте при действии ферментов бактерий на содержимое кишечника и при гидролизе глутамина. Аммиак впоследствии превращается в печени до мочевины, при этом протекает ряд ферментных реакций (цикл Кребса). Тяжелые заболевания печени, печеночная энцефалопатия сопровождаются повышением концентрации аммиака в крови. Кроме того, повышение уровня аммиака происходит у больных с дефектами ферментов, участвующих в превращении аммиака в мочевину. Определение концентрации аммиака полезно для диагностики и оценки прогноза у больных с синдромом Рейе. При высоких концентрациях аммиака обладает токсическим воздействием на ЦНС [1,2].

Принцип теста

Ферментативное определение аммиака в сыворотке крови используется в клинико-лабораторной практике давно. Оно обладает высокой специфичностью и чувствительностью. Тест основан на следующих реакциях [2,3]:



Аммиак реагирует с α -кетоглутаратом, при этом NADPH окисляется с образованием глутамата и NADP⁺. Реакция катализируется глутаматдегидрогеназой. Количество окисленного NADPH пропорционально содержанию аммиака в исследуемом образце сыворотки крови. Реакция сопровождается уменьшением абсорбции при 340 нм. Реагенты поставляются в двух разных флаконах. Отдельное хранение реагентов до проведения анализа позволяет увеличить их стабильность. Использование NADPH вместо NADH минимизирует влияние таких компонентов плазмы как пируват и лактатдегидрогеназа.

Реагенты

Субстрат аммиака, реагент 1
Буфер: 100 ммоль/л
ЭДТА: 2 ммоль/л
 α -кетоглутарат: 3.4 ммоль/л
Аденозиндифосфат: 0.5 ммоль/л
NADPH: 0.3 ммоль/л
Наполнители и стабилизаторы
pH = 8,6 ± 0,1
Фермент аммиака, реагент 2
Буфер: 100 ммоль/л
ЭДТА: 2 ммоль/л
Аденозиндифосфат: 0,5 ммоль/л
Глутаматдегидрогеназа: 400 КМЕ/л
Наполнители и стабилизаторы
pH = 7,8 ± 0,1

Подготовка реагентов

Использовать только свежую дистиллированную/деионизированную воду, без примесей аммиака. Растворить реагент 1 и реагент 2 в объеме воды, указанном на этикетке. Плотно закрыть приготовленные реагенты.

Хранение реагентов и стабильность

Сухие реагенты хранить в холодильнике при 2-8°C. Неоткрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора. Растворенные реагенты стабильны в течение 15 дней в холодильнике при 2-8°C.

Предостережения

1. Избегать попадания аммиака из воздуха, воды, посуды в реагенты. Контаминацию аммиаком можно выявить, если провести анализ в воде, используемой для разведения реагентов. Рекомендуется при анализе в качестве бланка использовать воду.
2. Нельзя проводить анализ в помещении, где курят, курить при заборе крови. Если пациент является курильщиком, необходимо промыть



High Technology, Inc

Ammonia Reagent Set Аммиак

Каталожный №
HTI-A7553-125 R
HTI-A7553-500 R
HTI-A7553-1000 RT

nonsmoker.

If the patient is a smoker, wash site of venipuncture. Blood should be drawn in a room where no smoking is permitted.

3. Do not use reagent if the absorbance of Reagent 1 read at 340 nm against a blank of water is less than 1,200.

4. Avoid contaminating reagents. If reagent shows microbial contamination, as indicated by turbidity, do not use.

5. WARNING: This product contains < 0.1% sodium azide. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. When disposing of this product through plumbing fixtures, flush with large amounts of water to prevent azide build up.

Specimen Collection and Storage

EDTA plasma is the specimen of choice. The use of heparin as an anticoagulant is not recommended. Collect blood from a stasis-free vein into an EDTA evacuated tube, release residual vacuum in the tube; mix gently, place on ice and deliver to the laboratory without delay. Separate the plasma from the cells immediately. Do not use hemolyzed samples. The analysis should be performed within 30 minutes. A maximum of 2 hours delay with the plasma on ice is permissible.

Interferences

The major interference for this assay is from contamination by ammonia in the air and water. Analytical and physiological variables including drugs and other substances which influence ammonia concentrations have been listed by Young 4, 5, 6.

Materials Provided

Ammonia Reagents in dry powder form in vials to be reconstituted as described above.

Materials Required but not Provided

1. Accurate pipetting devices
2. Matched cuvettes, square, 1 cm light path.
3. Ammonia standards or calibrators
4. Spectrophotometer able to read at 340 nm.
5. Constant temperature device is not needed. However, use the same temperature for assay of controls and samples.

Procedure

Wavelength: 340nm
Temperature: 25°C
Cuvettes (square): 1 cm light path.
Blank: Water
Reagent 1: 1 mL
Sample: 0.2 mL

1. Mix. Incubate for 4 minutes. Read absorbance at 340nm with instrument set to zero absorbance with the water blank. This is reading R1, which must be corrected to compensate for the volume addition of Reagent 2.

$R1 \times 0.96 = R1c$

R1c is used to calculate the ΔA below.

2. Add 0.05ml Reagent 2. Mix. Incubate. After 5 minutes read absorbance again. This is reading R2. Calculate the change in absorbance, ΔA . Use this ΔA value in the calculation below.

$\Delta A = R1c - R2$

Note: Run a blank assay using water in the place of the sample to check for contamination. The value obtained for the blank should then be subtracted from the value found for the sample.

Limitations

Samples with ammonia concentrations exceeding 600 $\mu\text{mol/L}$ ($\Delta A > 0.600$) should be assayed again after dilution with an equal volume of distilled or deionized water. Multiply result by 2.

Calibration

Assay values can be obtained with this test procedure by using a factor or by using ammonia standards. (Refer to the Calculations section below.)

место венепункции. Плазму крови также необходимо отбирать в помещении, где не курят.

3. Не использовать реагент 1, если начальная абсорбция реагента против воды при 340 нм больше 1,200.
4. Избегать контаминации реагентов. Не использовать реагенты с признаками микробной контаминации (т.е. при повышении мутности раствора).
5. Реагенты содержат в качестве консерванта раствор азид натрия <0.1% (w/v). Азид натрия при контакте с металлом может образовывать взрывоопасные соединения. Поэтому при удалении реагентов в сточные трубы (свинец) необходимо смывать их большим количеством проточной воды.

Сбор и хранение образцов

Использовать образцы ЭДТА плазмы. Не рекомендуется использовать в качестве антикоагулянта гепарин. Собрать кровь в пробирку с ЭДТА, хорошо перемешать, положить на лед и немедленно доставить в лабораторию. Отделить плазму от форменных элементов крови. Не использовать гемолизированные образцы. Анализ должен быть проведен в течение 30 минут после отбора сыворотки. Проведение анализа в течение 2 часов возможно при условии хранения образцов плазмы на льду.

Влияние других соединений

Наибольшее влияние на результаты исследования оказывает контаминация аммиаком с воздуха или воды. Подробная информация о влиянии аналитических особенностей, физиологических изменений, лекарственных препаратов на результаты определения концентрации аммиака изложена в работе Young и соавт. (4,5,6).

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты аммиака, лиофилизированные. Необходимо растворить в воде, как указано выше.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Кюветы прямоугольные, длина светового пути 1 см
3. Набор стандартов или калибраторов
4. Спектрофотометр для измерения абсорбции при 340 нм.
5. Поддерживать постоянную температуру в реакционном растворе нет необходимости. Хотя температурные условия в контрольных и анализируемых образцах должны быть одинаковыми.

Процедура определения

Длина волны: 340nm
Температура: 25°C
Кювета (прямоугольная): длина светового пути - 1 см
Бланк: Вода
Реагент 1: 1 мл
Образец: 0,2 мл

1. Перемешать, инкубировать 4 минуты. Считать абсорбцию при 340 нм. Анализатор необходимо настроить на «0» по воде (бланк). Это абсорбция раствора 1, которая должна быть скорректирована для учета влияния растворения при добавлении реагента 2. $R1 \times 0.96 = R1c$. Величина R1c используется для вычисления ΔA (см. далее).
2. Добавить по 0.05 мл реагента 2. Перемешать, инкубировать 5 минуты. Считать абсорбцию при 340 нм. Это абсорбция раствора 2. Подсчитать изменение абсорбции ΔA . Использовать величину для подсчета концентрации аммиака.

$\Delta A = R1c - R2$

Внимание! Необходимо проводить анализ воды, для контроля контаминации. Величина абсорбции в бланке должна вычитаться из абсорбции в исследуемых образцах.

Ограничения

Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация аммиака выше 600 $\mu\text{моль/л}$ ($\Delta A > 0.600$), необходимо провести разведение: 1 объем плазмы на 1 объем изотонического солевого раствора. Результаты умножить на 2.

Калибровка

Концентрацию аммиака в исследуемом образце можно определять по фактору или при использовании стандартов (см. раздел «Подсчет результатов»). Можно использовать коммерческие стандарты или



High Technology, Inc

Каталожный № HTI-A7553-125 R HTI-A7553-500 R HTI-A7553-1000 RT

Ammonia Reagent Set Аммиак

Commercially available ammonia standards or calibrators may be used. Ammonium sulfate standards also can be obtained from the College of American Pathologists or can be prepared from desiccated reagent grade ammonium sulfate.

Calculations

1 Factor
 $\Delta A \times 1.25 \times 1000 = \Delta A \times 1005 = \text{umol/L ammonia in sample}$
 $6.22 \times 1 \times 0.2$
 Where: 1.25 = Total volume of assay (mL)
 1000 = Conversion to liter volume
 6.22 = Millimolar extinction coefficient of NADPH at 340nm
 1 = Light path (cm)
 0.2 = Volume of the sample (mL)
 The factor 1005 multiplied by ΔA equals the ammonia concentration in the sample in umol/L.
 2. Standard
 Concentration of Standard $\times \Delta A$ Sample = umol/L ammonia
 ΔA of Standard in Sample

Sample Calculations

1 Factor
 If ΔA of sample is 0.050 then, $0.050 \times 1005 = 50 \text{ umol/L ammonia in sample}$
 2. Standard
 Concentration of ammonia standard = 500 umol/L
 ΔA of ammonia standard = 0.496
 ΔA of sample = 0.115
 500
 $\frac{500}{0.496} \times 0.115 = 116 \text{ umol/L ammonia in sample}$
 0.496

Quality Control

Controls are recommended to monitor the performance of the assay, providing a constant screening of the instrument, reagents and technique.

Expected Values

The expected range reported for the enzymatic procedure described is 11 umol/L to 35 umol/L. It is recommended that each laboratory establish its own reference range.

Performance

1. Linearity: 600 umol/L.
 2. Comparison: Sixty patient samples were divided into two respective aliquots and stored in an ice bath. Analyses were performed at the same time in two separate locations using this reagent on the Cobas FaraTM and the reagent by DuPont on the DuPont ACATM. The samples ranged in ammonia concentrations from 8 umol/L to 347 umol/L. The correlation coefficient was 0.999 and the regression equation was: $y = 0.991x - .561$.

Precision

Within Run n=10

Mean	S.D.	C.V.%
94	1.3	1.37
209	1.47	0.70
411	0.92	0.22

References

1. Textbook of Clinical Chemistry Edited by N.W. Tietz, W.B. Saunders Company, Philadelphia, p. 1409, 1986.
2. Ratcliff, C.R. and Hall, F.F. in Selected Methods of Clinical Chemistry, volume 9, p. 85. Edited by Willard R. Faulkner and Samuel Meites. American Association for Clinical Chemistry. Washington, D.C., 1982.
3. Da Fonseca-Wollheim F., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 11, 421, 1973.
4. Young, D.S., Effects of Pre-analytical Variables on Clinical Laboratory Tests, First Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3.20-3.21, 1993.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3.30-3.32, 1990.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 1991 Supplement to the Third Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3.9-3.10, 1991.

калибраторы аммиака. Стандарт сульфат аммиака можно получить в колледже американских патологов (College of American Pathologists) или приготовить из высушенного сульфата аммиака.

Подсчет результатов

1. Фактор: $\Delta A \times (1.25 \times 1000 / 6.22 \times 22 \times 10.2) = \Delta A \times 1005 = \text{концентрация аммиака в исследуемом образце}$.

Где:

1.25 – общий объем реакционной смеси (мл)
 1000 – перевод объема в литрах
 6.22 – миллимолярный коэффициент экстинкции NADH при 340 нм
 1.0 – длина светового пути, см.
 0.10 – объем исследуемого образца, мл.
 Концентрация аммиака в исследуемом образце высчитывается путем умножения ΔA на 1005.

2. Стандарт

(Концентрация стандарта / ΔA стандарта) $\times \Delta A$ в образце = концентрация аммиака в исследуемом образце (ммоль/л)

Подсчет результатов

1 По фактору

если ΔA в образце = 0,050, тогда концентрация аммиака составляет 0,050 $\times$ 1005 = 50 ммоль/л

2 По стандарту

Концентрация аммиака в стандарте = 500 ммоль/л

ΔA в стандарте аммиака = 0,496

ΔA в исследуемом образце = 0,115

500

$\frac{500}{0.496} \times 0.115 = 116 \text{ ммоль/л аммиака в образце}$

0.496

Контроль качества

Рекомендуется при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией аммиака.

Концентрация у практически здоровых лиц (1)

Аммиак: 11-35 ммоль/л. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

1. Линейность: 600 ммоль/л
2. Сравнение: Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Обследовано 60 человек. Диапазон определяемых концентраций 8-347 ммоль/л. Коэффициент корреляции составил 0.999, регрессионный анализ: $y = 0.991x - 0.561$.
3. Точность:

Внутри серии n=10

Среднее	S.D.	C.V.%
94	1.3	1.37
209	1.47	0.70
411	0.92	0.22

Список литературы

1. Textbook of Clinical Chemistry Edited by N.W. Tietz, W.B. Saunders Company, Philadelphia, p. 1409, 1986.
2. Ratcliff, C.R. and Hall, F.F. in Selected Methods of Clinical Chemistry, volume 9, p. 85. Edited by Willard R. Faulkner and Samuel Meites. American Association for Clinical Chemistry. Washington, D.C., 1982.
3. Da Fonseca-Wollheim F., J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 11, 421, 1973.
4. Young, D.S., Effects of Pre-analytical Variables on Clinical Laboratory Tests, First Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3.20-3.21, 1993.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3.30-3.32, 1990.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 1991 Supplement to the Third Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3.9-3.10, 1991.



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-A7553-125 R
HTI-A7553-500 R
HTI-A7553-1000 RT

**Ammonia
Reagent Set
Аммиак**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htimed.com

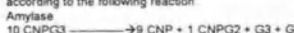
По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

INTENDED USE

For the quantitative determination of α -amylase activity in serum using a manual or automated procedure.

PRINCIPLE OF THE METHOD

α -Amylase hydrolyzes the 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltotriose (CNP3) to release 2-chloro-4-nitrophenol (CNP) and form 2-chloro-4-nitrophenyl- α -D-maltoside (CNP2), maltotriose (G3) y glucose (G) according to the following reaction



The rate of 2-chloro-4-nitrophenol formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of α -amylase present in the sample

CLINICAL SIGNIFICANCE

α -Amylase (AMS) is an enzyme that helps to digest the glycogen and the starch. It is produced mainly by exocrine pancreas and salivary glands. This determination is made mainly in diagnosis or to control diseases of the pancreas as acute or chronic pancreatitis. It can also reflect biliary or gastrointestinal disease and other upheavals^{2,5,6}. Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data

REAGENT PREPARATION

No preparation is required

REAGENT COMPOSITION

MES 100 mmol/L, pH 6.0
CNP3 2.25 mmol/L
Sodium chloride 350 mmol/L
Calcium acetate 6 mmol/L
Potassium thiocyanate 900 mmol/L
Sodium azide 0.95 g/L

REAGENT STORAGE AND STABILITY

HTI α -Amylase Reagent stored unopened at 2°C to 8°C is stable until the expiration date showed on the bottle label. Once opened, HTI α -Amylase Reagent is stable for 30 days, unless the expiration date is exceeded.

DO NOT FREEZE

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1. The test can be performed on serum, plasma. For serum, blood is drawn into a tube which does not contain anticoagulant and allow clotting. The serum is then separated from the clot. A maximum limit of two hours from the time of collection is recommended.
2. Separated serum or plasma should not remain at room temperature longer than 8 hours. If assays are not completed within 8 hours, serum and plasma should be stored at 2°C to 8°C. If assays are not completed within 48 hours, or the separated sample is to be stored beyond 48 hours, samples should be frozen at -15°C to -20°C. Frozen samples should be thawed only once. Analyte deterioration may occur in samples that are repeatedly frozen and thawed.
3. It is recommended that urine assays be performed within 2 hours of collection. Due to the instability of amylase in acidic urine, the pH of the specimen should be adjusted to the alkaline range and stored at 4°C. For timed specimens, the collection container should be kept in the refrigerator or on ice during the timed period.
4. For plasma, add whole blood directly into a tube containing anticoagulant. Acceptable anticoagulants are listed in the "LIMITATIONS" section.

CALIBRATION

Calibration is not required.

MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH REAGENT KIT

At least two levels of control material.

LIMITATIONS

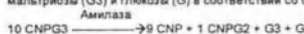
1. The anticoagulants Potassium Oxalate, Sodium Fluoride, Sodium

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения активности α -амилазы в сыворотке с использованием ручной или автоматизированной процедуры.

ПРИНЦИП МЕТОДА

α -Амилаза гидролизует 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-малтотриозид (CNP3) с высвобождением 2-хлор-4-нитрофенола (CNP) и образованием 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-малтозида (CNP2), мальтотриозы (G3) и глюкозы (G) в соответствии со следующей реакцией



Скорость образования 2-хлор-4-нитрофенола измеряется фотометрически, величина поглощения пропорциональна концентрации α -амилазы, присутствующей в образце

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

α -Амилаза (AMS) – фермент, помогающий расщеплять гликоген и крахмал. Главным образом, фермент выделяется поджелудочной железой и слюнными железами. Определение активности амилазы используется для диагностирования или контроля заболеваний поджелудочной железы, таких как острый или хронический панкреатит. Также активность данного фермента используется для диагностирования билиарного или желудочно-кишечного заболевания и других отклонений^{2,5,6}. Клинический диагноз не может быть основан на результате единственного анализа, для диагностирования заболевания требуются клинические и другие лабораторные данные.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Не требуется предварительная подготовка

СОСТАВ РЕАГЕНТА

MES 100 ммоль/л, pH 6.0
CNP3 2.25 ммоль/л
Хлорид натрия 350 ммоль/л
Ацетат кальция 6 ммоль/л
Тиоцианат калия 900 ммоль/л
Азид натрия 0.95 г/л

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТА

При хранении реагента HTI α -амилазы в закрытом флаконе при 2°C - 8°C, он стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке бутылки. Открытый реагент HTI α -амилазы стабилен в течение 30 дней, в течение всего срока годности.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ РЕАГЕНТ

ОБОР ОБРАЗЦА

1. Анализ может проводиться с использованием сыворотки и плазмы. Для анализа сыворотки, кровь собирается в пробирку без антикоагулянтов для ее коагуляции. Затем сыворотка отделяется от кровяного сгустка. Рекомендуется проводить анализ в течение 2 часов после забора крови.
2. Отделенную сыворотку или плазму нельзя оставлять при комнатной температуре более, чем на 8 часов. Если тестирование сыворотки или плазмы не завершено через 8 часов, необходимо поместить образцы на 2°C - 8°C. Если тестирование образцов не завершено через 48 часов или отделенная сыворотка хранится более 48 часов, образцы должны быть заморожены при -15°C - -20°C. Замороженные образцы можно разморозить только один раз. Образцы могут быть непригодны для тестирования при повторном замораживании-оттаивании.
3. Рекомендуется тестирование образцов мочи в течение 2 часов после забора материала из-за нестабильности амилазы в кислой моче, pH образца необходимо довести до щелочных величин и их необходимо хранить при 4°C. Для длительного хранения проб, емкости с собранными образцами должны храниться в холодильнике до проведения анализа.
4. Для тестирования плазмы, собрать цельную кровь в пробирку с антикоагулянтом. Применимые антикоагулянты приведены в перечне "ОГРАНИЧЕНИЯ".

КАЛИБРОВКА

Калибровка не требуется
НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Как минимум 2 контрольных образца

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Использование таких антикоагулянтов, как оксалат калия, фторид

Каталожный №
HTI-A536-125 R
HTI-A536-500 R
HTI-A536-1000 RT

Citrate and EDTA were found to be incompatible with this method.
2. The anticoagulants Ammonium Heparin, Sodium Heparin and Lithium Heparin were found to be compatible with this method.

INTERFERENCE

1. Samples showing evidence of hemolysis should not be used.
2. Lipemic samples >3+ should be ultra-centrifuged and the analysis performed on the infranate.
3. Pyruvate at a level of 2 mg/dL may cause decreased results.
4. On this method, refer to the work of Young for a review of drug and comprehensive list of substances effect on α-Amylase level.

EXPECTED VALUE

Serum : 25-125 IU/L.

PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Since all specimens are potentially infectious, they should be handled with appropriate precautions and practices in accordance with Biosafety level 2 as recommended by USA NIH manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, and in accordance with National or local regulations related to the safety precautions of such materials.
3. Each laboratory has to perform the quality control test to assure the results being reliable before running the specimen tests.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare the working reagent according to instructions.
2. Pipette 1.0 ml of reagent into tubes labeled "Control", "Patient" etc.
3. Pre-warm all tubes at 37°C for at least 3 minutes.
4. Zero spectrophotometer with water at 405 nm. Add 0.025ml (25 µl) of sample and read after 60 seconds.
5. Continue reading every 60 seconds for 2 minutes.
6. Determine the mean absorbance difference per minute (ΔAbs./min.).
7. Multiply the ΔAbs./min. by 3178 to obtain result in IU/L.

8. TC MATRIX PROCEDURE

TEST NAME: AMYLASE-CNPG3	R1:	200
TEST NO.	R2:	0
FULL NAME: α-amylase	SAMPLE VOLUME:	5
REFERENCE NO.	R1 BLANK:	/
ANALY TYPE: Kinetic	MIX REAG. BLANK:	/
PRI. WAVE: 405nm	CONCENTRATION:	/
SECON. WAVE	LINEARITY LIMIT:	/
TREND: Increase	SUBSTRATE LIMIT:	/
REACT. TIME: 4 - 12	FACTOR: 3178	
INCUBATE TIME: /	PROZONE CHECK:	/

9.	UNIT: IU/L	Q1: / Q2: / Q3: / Q4: /
	PRECISION: Integer	PC: / ABS: /

CALIBRATION

The procedure is standardized by means of the millimolar absorptivity of 2-chloro-p-nitrophenol that is 12.9 at 405 nm under the test conditions described.

Calculations

$\Delta Abs./min \times TV \times 1000 = IU/L$ α-amylase in sample

MMA x SV x LP

Where: ΔAbs./min = Absorbance difference per minute
TV = Total assay volume (1.025 ml)

натрия, цитрат натрия и ЭДТА не применимо для использования в данном методе.
2. Такие коагулянты, как гепарин аммония, гепарин натрия и гепарин лития можно использовать для проведения данного метода.

ВЛИЯНИЕ ДРУГИХ СОЕДИНЕНИЙ

1. Не следует использовать сыворотки с гемолизом.
2. Липемичные образцы >3+ должны быть подвергнуты ультрацентрифугированию и анализ должен проводиться с использованием инфратата.
3. Концентрация пирувата 2 мг/дл может привести к заниженным результатам.

Young привел перечень лекарств и других соединений, влияющих на результаты данного метода определения активности амилазы

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В сыворотке : 25-125 Ед/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики.
2. Вследствие того, что все образцы опасны, требуется соответствующее обращение с ними, как с реагентами с уровнем безопасности 2, как рекомендовано USA NIH руководством по безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях в соответствии с национальными или локальными правилами по безопасному использованию подобных материалов.
3. Каждая лаборатория перед проведением тестирования образцов должна проводить измерения с использованием контролей.

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Подготовить рабочий реагент в соответствии с инструкцией.
2. Внести 1.0 мл реагента в пробирки, обозначенные "Контроль", "Пациент" и т.д.
3. Предварительно инкубировать все пробирки при 37°C как минимум 3 минуты.
4. Установить «0» на спектрофотометре при 405 нм. Внести 0.025мл (25 мкл) образца и провести измерение через 60 с.
5. Продолжить измерения через каждые 60 с в течение последующих 2 мин.
6. Рассчитать изменение поглощения в минуту (ΔAbs./min.).
7. Умножить ΔAbs./min. на 3178 для представления результата в Ед/л.

ОБРАЗЕЦ TC MATRIX ПРОЦЕДУРЫ

НАЗВАНИЕ: AMYLASE-CNPG3	R1:	200
NO. АНАЛИЗА	R2:	0
ПОЛНОЕ НАЗВАНИЕ: α-амилаза	ОБЪЕМ ОБРАЗЦА:	5
NO. КОНТРОЛЯ	R1 КОНТРОЛЬ:	
ТИП АНАЛИЗА: кинетический	КОНТРОЛЬ СМЕШАННОГО РЕАГЕНТА:	/
ДЛИНА ВОЛНЫ: 405nm	КОНЦЕНТРАЦИЯ:	/
ВТОРАЯ ДЛИНА ВОЛНЫ:	ПРЕДЕЛ ЛИНЕЙНОСТИ:	
ЗАВИСИМОСТЬ: Увеличение	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ:	/
ВРЕМЯ РЕАКЦИИ: 4 - 12	КОЭФФИЦИЕНТ: 3178	
ИНКУБИРОВАНИЕ: /	ПРОЗОНА:	/
9.		
ЕДИНИЦЫ: Ед/л	Q1: / Q2: / Q3: / Q4: /	
ТОЧНОСТЬ: до целых значений	PC: / ABS: /	

КАЛИБРОВКА

Метод стандартизуется величиной миллимольного поглощения 2-хлор-п-нитрофенол, составляющей 12.9 при 405 нм в условиях измерения.

Расчеты

$\Delta Abs./min \times TV \times 1000 = IU/L$ α-амилазы в образце

MMA x SV x LP

Где: ΔAbs./min = Изменение поглощения в минуту
TV = Общий объем пробы (1.025 мл)

**Каталожный №
HTI-A536-125 R
HTI-A536-500 R
HTI-A536-1000 RT**

1000 = Conversion of U/ml to U/L
MMA = Millimolar absorptivity of
2-chloro-p-nitrophenol (12.9)
SV = Sample volume (0.025 ml)
LP = Light path (1 cm)

$$\Delta\text{Abs./min} \times 1.025 \times 1000 = \Delta\text{Abs./min} \times 3178 = \text{U/L } \alpha\text{-amylase}$$

$$12.9 \times 0.025 \times 1.0$$

Example: If $\Delta\text{Abs./min} = 0.03$, then $0.03 \times 3178 = 95 \text{ U/L}$
NOTE: To convert to SI Units (kU/L) multiply the U/L value by 16.67.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Range: 13-2400 U/L
For α -amylase analyte by HTI α -Amylase Reagent, this method has been demonstrated to be linear from 13-2400 U/L.

Accuracy: Comparison study was performed on Beckman CX System from 40 samples. Beckman Coulter α -Amylase Reagent was used to compare with HTI α -Amylase Reagent. The results of this study in yield a correlation coefficient of 0.999 with a regression equation of $y=1.0253x-7.0454$.

Precision: Within Run precision for HTI α -Amylase Reagent Set was determined following a modification of NCCLS EP5-A. Two commercial human serum were assayed on TC Matrix for 25 times.

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean (mg/dl)	61	376
Standard Deviation	0.97	5.43
Coefficient of Variation	1.6	1.4

Run-Day precision for HTI α -Amylase Reagent was determined following a modification of NCCLS EP5-A. Two commercial human serum were assayed on TC Matrix five times per day for five days for the total of 25 values.

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean (mg/dl)	62	391
Standard Deviation	1.13	7.31
Coefficient of Variation	1.8	1.9

REFERENCES:

1. Richter R. 1969. Clinical chemistry. Theory and Practice, A.P. New York.
2. Caraway W.T. 1959. Am. Clin. 32:97.
3. Tietz, N.W., "Specimen Collection and Processing: Sources of Biological Variation," Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1994)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
5. Henry, J. B., ed., Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Methods, 18th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia.
6. Tietz, N.W., ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1990)
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Tentative Guideline, NCCLS Publication EP9-T, Villanova, PA (1993)
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992)
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National

1000 = Перевод Ед/мл в Ед/л
MMA = Миллимольные поглощения
2-хлор-п-нитрофенол (12.9)
SV = Объем образца (0.025 мл)
LP = Длина оптического пути (1 см)

$$\Delta\text{Abs./min} \times 1.025 \times 1000 = \Delta\text{Abs./min} \times 3178 = \text{Ед/л } \alpha\text{-амилазы}$$

$$12.9 \times 0.025 \times 1.0$$

Пример: Если $\Delta\text{Abs./min} = 0.03$, то $0.03 \times 3178 = 95 \text{ Ед/л}$ Примечание: Для перевод результата в SI единицы (ккат/л) величину в Ед/л нужно умножить на 16.67.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Чувствительность: 13-2400 Ед/л
Для определения активности α -амилазы с использованием реагента HTI, результаты данного метода линейны на диапазоне 13-2400 Ед/л.

Точность: Сравнительное исследование, проводилось с использованием Beckman CX Системы на 40 образцах. Реагент Beckman Coulter для измерения активности α -амилазы сравнивался с реагентом HTI. В результате исследования был получен коэффициент корреляции - 0.999 с регрессионным уравнением $y=1.0253x-7.0454$.

Точность: Для измерения точности метода внутри серии с использованием данного набора использовалась модифицированный метод, приведенного в NCCLS EP5-A. Две коммерческие сыворотки человека тестировались с использованием TC Matrix 25 раз.

Образец	Образец 1	Образец 2
N	25	25
Значение (мг/дл)	61	376
Стд. отклонение (мг/дл)	0.97	5.43
Стд. отклонение (мг/дл)	0.97	5.43
Коэф. вариации (%)	1.6	1.4

Точность измерений изо дня в день с использованием реагента HTI для измерения активности α -амилазы определялась модифицированным методом, описанным в NCCLS EP5-A. Две коммерческие сыворотки человека анализировались с использованием TC Matrix 5 раз в день в течение 5 дней, в результате были получены 25 измерений.

Образец	Образец 1	Образец 2
N	25	25
Значение (мг/дл)	62	391
Стд. отклонение (мг/дл)	1.13	7.31
Коэф. вариации (%)	1.8	1.9

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



**Amylase
Reagent Set
Амилаза**

Каталожный №
HTI-A536-125 R
HTI-A536-500 R
HTI-A536-1000 RT

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

AntiStreptolysin O

Anti-Streptolysin O (WHO)
The ASO assay's calibrators have been standardized against the WHO
(World Health Organization) NIBSC Anti-Streptolysin O standard material.

TYPE: Reagent
METHOD: Immunoturbidimetric
FORMAT: Liquid
LYNERITY: 20 - 1,000 IU/ML
SAMPLE: Serum

KIT COMPOSITION
R1: 4 X 20 mL buffer
R2: 4 X 20 mL Streptolysin O latex suspension
Tests / Kit: 400 (Hitachi 717)

REAGENT COMPOSITION
REAGENT #1 - BUFFER
Phosphate buffer saline (pH 7.43)
Polyethylene glycol 40 g / l
REAGENT #2 - LATEX
Glycine buffer (pH 8.2)
Latex sensitized to ASL 0.17%

PRINCIPLE
Anti-streptolysin O form immune complexes with sensitized latex.
Formed turbid suspension, the optical density is measured photometrically. The optical density depends on the content of the AS-O in the sample. The reaction produced by the "end-point" with a blank sample in the sample. The concentration is determined by the standard or non-linear calibration curve.

INTENDED USE:
For the quantitative determination of antibody to streptolysin O (ASO) in patient serum based on immunoturbidimetric assay as an aid in the diagnosis of Group A streptococcus infections.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

REAGENT PREPARATION:
The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:
All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:
Precision
When a sample is assayed 20 times, the CV is ≤ 5%.

ACCURACY/CORRELATION:
A comparison of the AntiStreptolysin test and an AntiStreptolysin of another manufacturer gave such results:

y = 1.03x - 0.87
r = 0.994
n = 84
x = company A's ASO assay (IU/mL)
y = ASO (WHO) assay (IU/mL)

ASSAY RANGE:
20 - 1,000 IU/mL

INTERFERENCE:
Bilirubin F and C: No interference up to 40 mg/dL
Formazin: No interference up to 3,000 FTU
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL

Антистрептолизин О

Калибратор для анализа Антистрептолизина О стандартизован в соответствии с требованиями Всемирной Организации Здравоохранения (NIBSC).

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость (лиофилизированный калибратор)
Диапазон: 20 - 1000 МЕ/мл
Образец: сыворотка

Состав набора:
Реагент Р1: 4X20 мл - буфер
Реагент Р2: 4X20 мл - Стрептолизин О латексная взвесь
Тестов в наборе: 400 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

СОСТАВ НАБОРА
РЕАГЕНТ № 1 - БУФЕР
Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)
Полипиптильноколь 40 г/л
РЕАГЕНТ № 2 - ЛАТЕКС
Глициновый буфер (pH 8,2)
Латекс, сенситизированный к ASL 0,17%

ПРИНЦИП МЕТОДА
Антистрептолизин О формирует иммунные комплексы с сенситизированным латексом. Образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически. Величина оптической плотности зависит от содержания АС-О в пробе. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация определяется по стандарту или по нелинейной калибровочной кривой.

Применение:
Для количественного определения антител к Стрептолизину О в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в целях диагностики стрептококковых инфекций группы А.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:
Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:
Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C.

Технические характеристики:
Точность:
При обработке серии из 20 исследований Коэфф. вариации составил ≤ 5%.

Корреляция
Сравнение данного набора реагентов «Антистрептолизин О (ВОЗ)» и антистрептолизина другого производителя дало следующие результаты:

y = 1.03x - 0.87
r = 0.994
n = 84
x = антистрептолизин другой компании (МЕ/мл)
y = данный набор реагентов «Антистрептолизин О (ВОЗ)» (МЕ/мл)

Диапазон анализа:
20 - 1000 МЕ/мл

Влияющие факторы:
Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 40 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Формазин: не оказывает влияние, вплоть до 3000 Ед формазинной мутности



High Technology, Inc

Anti-streptolysin O (ASO) Reagent Set Анти-стрептолизин О

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Antithrombin-III Reagent Set Антитромбин - III

AntiThrombin III

TYPE: Reagent
METHOD: Immunoturbidimetric
FORMAT: Liquid
LINERITY: 9 - 35 mg/dl
SAMPLE: Plasma

KIT COMPOSITION:
R1: 2 X 22 mL buffer
R2: 1 X 7 mL antibody
Calibrator: 1 x 1 mL
Tests / Kit: 137 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:
For the quantitative determination of human Anti-Thrombin III (AT-III) in human plasma by immunoturbidimetric assay.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

PRINCIPLE:
The method of determining the activity of ATIII is based on the ability of ATIII to neutralize thrombin in the presence of heparin. ATIII activity in plasma is determined by adding a surplus of thrombin. This is accompanied by inhibition of thrombin ATIII-heparin complex is proportional to the amount of ATIII in the plasma. The remaining amount of thrombin catalyzes cleavage of para-nitroaniline (pNA) from synthetic chromogenic substrate. Absorption of free pNA, determined at 405 nm is inversely proportional to the activity ATIII.
The process goes as follows:
ATIII + heparin (excess) → ATIII-heparin
ATIII-heparin + thrombin (excess) → ATIII-heparin-thrombin + thrombin (residue)
Substrate pNA + thrombin (residue) → peptide + pNA

REAGENT PREPARATION:
The reagents are ready to use. They do not need to be reconstituted

REAGENT COMPOSITION:
R1
Lyophilized bovine thrombin with heparin. (6 IU / ml)
R2
SAR-PRO-ARG p-nitroanilide (3.1 mM)
R3
TAVS buffer (0.38 mol / l), pH 8.2;
EDTA (37.5 mmol / l);
Heparin (5 U / ml)
Stabilizer, sodium azide 0.09%

STORAGE AND HANDLING:
All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:
Precision
The precision for the AT-III assay was determined using packaged reagents, pooled human plasma, and a Hitachi 717 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 15.7	Mean = 21.8	Mean = 30.3
S.D. = 0.108	S.D. = 0.165	S.D. = 0.338
C.V. = 0.69%	C.V. = 0.76%	C.V. = 1.12%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 11.34	Mean = 23.03	Mean = 43.01
S.D. = 0.303	S.D. = 0.298	S.D. = 0.35
C.V. = 2.668%	C.V. = 1.295%	C.V. = 0.8%

Антитромбин-III

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость (+лиофилизированный калибратор)
Диапазон: 9 - 35 мг/дл
Анализируемые образцы: плазма

Состав набора:
Реагент Р1: 2X22 мл - буфер
Реагент Р2: 1X7 мл - антигепарин
Калибратор: 1X1 мл
Тестов в наборе: до 137 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Назначение:
Для количественного определения антитромбина-III в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Принцип метода:
Метод определения активности ATIII основан на способности ATIII нейтрализовать тромбин в присутствии гепарина. Активность ATIII определяют в плазме, добавляя к ней избыток тромбина. При этом происходит ингибирование тромбина комплексом ATIII-гепарин пропорционально количеству ATIII в плазме. Оставшееся количество тромбина катализирует отщепление пара-нитроанилина (pNA) от синтетического хромогенного субстрата. Абсорбция свободного pNA, определяемая при 405 нм, обратно пропорциональна активности ATIII. Процесс идет по следующей схеме:
ATIII + гепарин (избыток) → ATIII-гепарин
ATIII-гепарин + тромбин (избыток) → ATIII-гепарин-тромбин + тромбин (остаток)
Субстрат pNA + тромбин (остаток) → Пептид + pNA

Подготовка реагентов:
Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Состав реагента:
R1
Лиофилизированный бычий тромбин с гепарином. (6 МЕ/мл)
R2
SAR-PRO-ARG p-нитроанилид (3.1 ммоль)
R3
Буфер TABS (0.38 ммоль/л), pH 8.2;
ЗДТА (37.5 ммоль/л);
Гепарин (5 Е/мл)
Стабилизатор, азид натрия 0.09%

Условия хранения и использования:
Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Открытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C.
Аналитические и диагностические характеристики:
Точность:
Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Ср. значение = 15.7	Ср. значение = 21.8	Ср. знач. = 30.3
Ст. отклонение = 0.109	Ст. отклонение = 0.165	Ст. откл. = 0.338
Коэфф. вариации = 0.69%	Коэфф. вариация = 0.76%	Коэфф. вариация = 1.12%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Среднее значение = 11.34	Среднее значение = 23.03	Ср. зн. = 43.01
Ст. откл. = 0.303	Ст. откл. = 0.298	С. Откл. = 0.35
Коэфф. вариация = 2.668%	Коэфф. вариация = 1.295%	Коэфф. вариация.



High Technology, Inc

Antithrombin-III Reagent Set Антитромбин - III

Accuracy / Correlation

A comparison of the AT-III assay and a Binding Site AT-III RID Kit was performed using a Hitachi 717. The test results provided the following data:

$$y = 0.909x + 6.462$$

$$r = 0.864$$

$$n = 39$$

$$x = \text{Binding Site AT-III RID Kit}$$

$$y = \text{AT-III}$$

$$x \text{ min} = 11.2 \quad y \text{ min} = 14.7$$

$$\text{max} = 36.0 \quad \text{max} = 36.2$$

$$\text{mean} = 24.4 \quad \text{mean} = 28.6$$

Assay Range

9 - 35 mg/dL

INTERFERENCE:

Bilirubin F and C: No interference up to 20 mg/dL

Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL

Lipemia: No interference up to 5%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

= 0.8%

Корреляция

Сравнение Антитромбин-III реагента и тестового набора Binding Site AT-III RID Kit на анализаторе Hitachi 717 дало следующие результаты:

$$y = 0.909x + 6.462$$

$$r = 0.864$$

$$n = 39$$

$$x = \text{Binding Site AT-III RID Kit}$$

$$y = \text{Антитромбин-III}$$

$$x \text{ min} = 11.2$$

$$\text{max} = 36.0$$

$$\text{mean} = 24.4$$

$$y \text{ min} = 14.7$$

$$\text{max} = 36.2$$

$$\text{mean} = 28.6$$

Диапазон анализа

9 - 35 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл

Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл

Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd

Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и

отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной

ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein AI Reagent Set Аполипопротеин AI

Apolipoprotein AI

Type: Reagent
Method: immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 20 - 300 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION

R1 3 X 20 mL buffer
R2 1 X 20 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human apolipoprotein A-I, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of Apo A-I in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE

For the quantitative determination of human Apolipoprotein AI (Apo AI) in serum by immunoturbidimetric assay.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE

Precision

The precision for the Apo AI assay was determined using packaged reagents, pooled human serum, and a Hitachi 704 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 83.1	Mean = 142.6	Mean = 189.0
S.D. = 1.6	S.D. = 2.3	S.D. = 2.9
C.V. = 1.87%	C.V. = 1.60%	C.V. = 1.51%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 85.9	Mean = 136.5	Mean = 185.9
S.D. = 1.1	S.D. = 1.437	S.D. = 2.9
C.V. = 1.28%	C.V. = 1.05%	C.V. = 1.57%

Accuracy / Correlation

A comparison of the Apo AI assay and a Sigma Apo AI Test Kit was performed using a Hitachi 704. The test results provided the following data:

$y = 0.960x + 4.776$
 $r = 0.970$
 $n = 55$
 $x = \text{Sigma Apo AI Test Kit}$
 $y = \text{Apo AI assay}$
 $x \text{ min} = 91$
 $x \text{ max} = 200$
 $x \text{ mean} = 146$
 $y \text{ min} = 89$
 $y \text{ max} = 213$
 $y \text{ mean} = 147$

Аполипопротеин AI

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: 20 - 300 мг/дл
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 3X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X20 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий аполипопротеин А-I, в результате которой образуются нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация Апо А-I в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Применение:

Для количественного определения аполипопротеина AI в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца.

Технические характеристики:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Hitachi 704.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Ср. знач. = 83.1	Ср. знач. = 142.6	Ср. знач. = 189.0
Станд. отклонение = 1.6	Станд. отклонение = 2.3	Станд. откл. = 2.9
Коэфф. вариации = 1.87%	Коэфф. вариации = 1.60%	Коэфф. вариации = 1.51%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Среднее значение = 85.9	Ср. знач. = 136.5	Ср. знач. = 185.9
Станд. откл. = 1.1	Станд. откл. = 1.437	Ст. Откл. = 2.9
Коэфф. вариации = 1.28%	Коэфф. вариации = 1.05%	Коэфф. вариации = 1.57%

Корреляция

Сравнение данного набора реагентов «Аполипопротеин AI» и тестового набора Apo AI производства Sigma на анализаторе Hitachi 704 дало следующие результаты:

$y = 0.960x + 4.776$
 $r = 0.970$
 $n = 55$
 $x = \text{набор Apo AI Test Kit производства Sigma}$
 $y = \text{данный набор реагентов «Аполипопротеин AI»}$
 $x \text{ min} = 91$
 $x \text{ max} = 200$
 $x \text{ mean} = 146$
 $y \text{ min} = 89$
 $y \text{ max} = 213$
 $y \text{ mean} = 147$



High Technology, Inc

Apolipoprotein AI Reagent Set Аполипопротеин AI

Assay Range

20 - 300 mg/dl

INTERFERENCE

Bilirubin F and C: No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL
Lipemia: No interference up to 20%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Диапазон анализа

2 - 300 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein AII Reagent Set Аполипопротеин AII

Apolipoprotein AII

Type: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 10 - 100 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION:
R1: 4 X 18 mL buffer
R2: 1 X 10 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human apolipoprotein A-II, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of Apo A-II in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human Apolipoprotein AII (Apo AII) in serum by immunoturbidimetric assay.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision:

When a sample that has an apolipoprotein AII concentration around 30 mg/dL is assayed 20 times (within-run), the absorbance C.V. is below 5%.

Assay Range

10 - 100 mg/dL

INTERFERENCE

Bilirubin: No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL
Lipemia: No interference up to 20%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Аполипопротеин AII

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: 10 - 100 мг/дл
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 4X18 мл - буфер
Реагент Р2: 1X10 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий аполипопротеин A-II, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация Apo A-II в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Применение:

Для количественного определения аполипопротеина AII в сыворотке крови. Иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца.

Технические характеристики:

Точность:

При 20-кратном серийном исследовании образца, содержащего около 30 мг/дл аполипопротеина AII, коэф. вариации составил менее 5%.

Диапазон анализа

10 - 100 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

**Apolipoprotein All
Reagent Set
Аполипопротеин All**

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein B Reagent Set Аполипопротеин В

Apolipoprotein B

Type: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 25 - 250 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION 1:
R1: 3 X 20 mL buffer
R2: 1 X 20 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

KIT COMPOSITION 2:
Note: Large size kit, available by special order.
R1: 3 X 60 mL buffer
R2: 1 X 60 mL antibody
Tests / Kit: 600 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human apolipoprotein B, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of Apo B in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human Apolipoprotein B (Apo B) in serum by immunoturbidimetric assay.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

The precision for the Apo B assay was determined using packaged reagents, pooled human serum, and a Hitachi 717 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 36.0	Mean = 70.2	Mean = 120.2
S.D. = 0.7	S.D. = 1.5	S.D. = 1.7
C.V. = 2.06%	C.V. = 2.12%	C.V. = 1.44%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 58.6	Mean = 83.3	Mean = 124.5
S.D. = 1.3	S.D. = 1.9	S.D. = 1.4
C.V. = 2.25%	C.V. = 2.33%	C.V. = 1.09%

Accuracy / Correlation

A comparison of the Apo B assay and a Sigma Apo B Test Kit was performed using a Hitachi 704. The test results provided the following data:

Аполипопротеин В

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: 25 - 250 мг/дл
Образец: сыворотка

Состав набора 1:
Реагент Р1: 3X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X20 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Состав набора 2:
Примечание: увеличенный набор, доступен по специальному заказу
Реагент Р1: 3X60 мл - буфер
Реагент Р2: 1X60 мл - антитела
Тестов в наборе: до 600 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий аполипопротеин В, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация Апо В в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Применение:

Для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца.

Технические характеристики:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Среднее значение = 36.0	Среднее значение = 70.2	Среднее значение = 120.2
Стандартное отклонение = 0.7		Стандартное отклонение = 1.7
Коефф. вариации = 1.9%	Коефф. вариации = 2.12%	Коефф. вариации = 1.44%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Среднее значение = 58.6	Среднее значение = 83.3	Среднее значение = 124.5
Стандартное отклонение = 1.3		Стандартное отклонение = 1.4
Коефф. вариации = 2.25%	Коефф. вариации = 2.33%	Коефф. вариации = 1.09%

Корреляция

Сравнение данного набора реагентов «Аполипопротеин В» и тестового набора Apo B производства Sigma на анализаторе Hitachi 704 дало следующие результаты.



High Technology, Inc

Apolipoprotein B Reagent Set Аполипопротеин В

$$y = 1.442x + 0.00$$

$$r = 0.885$$

$$n = 50$$

$$x = \text{Sigma Apo B Test Kit}$$

$$y = \text{Apo B assay}$$

$$x \text{ min} = 26$$

$$\text{max} = 106$$

$$\text{mean} = 65$$

$$y \text{ min} = 42$$

$$\text{max} = 175$$

$$\text{mean} = 107$$

Assay Range

25 - 250 mg/dL

INTERFERENCE:

Bilirubin F and C:

Hemoglobin:

Lipemia:

No interference up to 20 mg/dL

No interference up to 500 mg/dL

No interference up to 20%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

$$y = 1.442x + 0.00$$

$$r = 0.885$$

$$n = 50$$

$$x = \text{набор Apo B Test Kit производства Sigma}$$

$$y = \text{данный набор реагентов «Аполипопротеин В»}$$

$$x \text{ min} = 26$$

$$\text{max} = 106$$

$$\text{mean} = 65$$

$$y \text{ min} = 42$$

$$\text{max} = 175$$

$$\text{mean} = 107$$

Диапазон анализа

25 - 250 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C:

Гемоглобин:

Липемия:

не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл

не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл

не оказывает влияние, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd

Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein CII Reagent Set Аполипопротеин CII

Apolipoprotein CII

Type: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 1 - 15 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION
R1: 3 X 20 mL buffer
R2: 1 X 20 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human apolipoprotein C-II, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of Apo C-II in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human Apolipoprotein CII (Apo CII) in serum by immunoturbidimetric assay

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision:

When a sample that has an apolipoprotein CII concentration around 4 mg/dL is assayed 20 times (within-run), the absorbance C.V. is below 5%.

Assay Range:
1 - 15 mg/dL

INTERFERENCE:

Bilirubin: No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL
Lipemia: No interference up to 20%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided
Reagents

Materials Required but not Provided
Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Аполипопротеин C-II

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: 1 - 15 мг/дЛ
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 3X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X20 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий аполипопротеин C-II, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация Апо C-II в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Применение:

Для количественного определения аполипопротеина C-II в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия реагенты могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики:

Точность:

При 20-кратном серийном исследовании образца, содержащего около 4 мг/дЛ аполипопротеина C-II, коэф. вариации составил менее 5%.

Диапазон анализа
1 - 15 мг/дЛ

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дЛ
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дЛ
Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

**Apolipoprotein CII
Reagent Set
Аполипопротеин CII**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein CIII Reagent Set Аполипопротеин CIII

Apolipoprotein C-III

Type: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 3 - 30 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION:
R1: 3 X 20 mL buffer
R2: 1 X 20 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human apolipoprotein C-III, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of Apo C-III in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human Apolipoprotein CIII (Apo CIII) in serum by immunoturbidimetric assay.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE

Precision:

When a sample that has an apolipoprotein CIII concentration around 10 mg/dL is assayed 20 times (within-run), the absorbance C.V. is below 5%.

Assay Range:

3 - 30 mg/dL

INTERFERENCE:

Bilirubin: No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL
Lipemia: No interference up to 20%

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided
Reagents.

Materials Required but not Provided
Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Аполипопротеин C-III

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: 3 - 30 мг/дл
Образец: сыворотка

Состав набора:
Реагент Р1: 3X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X20 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий аполипопротеин C-III, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация Апо C-III в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Предназначение:

Для количественного определения аполипопротеина C-III в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца.

Технические характеристики:

Точность:

При 20-кратном серийном исследовании образца, содержащего около 10 мг/дл аполипопротеина C-III, коэфф. вариации составил менее 5%.

Диапазон анализа

3 - 30 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы
Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

**Apolipoprotein CIII
Reagent Set
Аполипопротеин CIII**

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein E Reagent Set Аполипопротеин Е

Apolipoprotein E

Type: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 1 - 15 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION:

R1: 3 X 20 mL buffer
R2: 1 X 20 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human apolipoprotein E, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of Apo E in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human Apolipoprotein E (Apo E) in serum by immunoturbidimetric assay.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

When a sample that has an apolipoprotein E concentration around 4 mg/dL is assayed 20 times (within-run), the absorbance C.V. is below 5%.

Assay Range:

1 - 15 mg/dL

INTERFERENCE:

Bilirubin: No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL
Lipemia: No interference up to 20%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Аполипопротеин Е

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон: 1 - 15 мг/дл
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 3X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X20 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

Метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий аполипопротеин Е, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация Apo E в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Предназначение:

Для количественного определения аполипопротеина Е в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца.

Технические характеристики:

Точность:

При 20-кратном серийном исследовании образца, содержащего около 4 мг/дл аполипопротеина Е, коэф. вариации составил менее 5%.

Диапазон анализа:

1 - 15 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

**Apolipoprotein E
Reagent Set
Аполипопротеин Е**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

AST Aspartate aminotransferase (GOT) Reagent Set АСТ (Аспаратаминотрансфераза (GOT))

Каталожный №
HTI-A559-120
HTI-A559-600

INTENDED USE

For the quantitative determination of aspartate aminotransferase (AST) in human serum. The reagents are used in routine examination and monitoring of therapy and relapses.

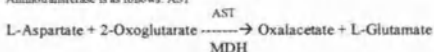
INTRODUCTION

Serum aspartate aminotransferase (AST) also known as serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT) is a tissue enzyme that catalyzes the exchange of amino and keto groups between alpha-amino acids and alpha-keto acids. AST is widely distributed in tissue principally cardiac, hepatic, muscle and kidney. Injury to these tissues results in the release of the AST (SGOT) enzyme to general circulation. Following a myocardial infarction, serum levels of AST (SGOT) are elevated and reach a peak 48 to 60 hours after onset. Hepatobiliary diseases, such as cirrhosis, metastatic carcinoma, and viral hepatitis also will increase serum AST levels.¹

The first kinetic assay of AST for diagnostic purposes was described by Karmen et al. in 1955, using a coupled reaction of malate dehydrogenase (MDH) and NADH.² This assay system was critically evaluated and optimized in 1960 by Henry et al.³ In 1977 the International Federation of Clinical Chemistry recommended a reference procedure for the measurement of AST activity based upon Karmen's procedures. The AST reagent applies the formulation recommended by the IFCC.

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of aspartate Aminotransferase is as follows: AST



AST catalyzes the transfer of an amino group between L-aspartate and 2-oxoglutarate. The oxalacetate formed in the first reaction is then reacted with NADH in the presence of malate dehydrogenase (MDH) to form NAD. AST activity is determined by measuring the rate of oxidation of NADH at 340 nm. Lactate dehydrogenase is included in the reagent to convert endogenous pyruvate in the sample to lactate during the lag phase prior to measurement.

REAGENT COMPOSITION

AST Liquid Reagents 1 and 2 come in separate containers, and both reagents are clear, colorless liquid in ready to use format. After combining AST Liquid R1 (Buffer Reagent) and AST Liquid R2 (Co-Enzyme) the reagent contains:

L-Aspartate 240 mmol/L
MDH (porcine muscle) >600 U/L
LDH (rabbit muscle) >600 U/L
Tris Buffer, pH 7.5 80 mmol/L
2-Oxoglutarate 12 mmol/L
NADH 0.18 mmol/L
Stabilizers and Preservatives

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents are for *in vitro* diagnostic use. Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. The reagents contain sodium azide which may be toxic if ingested. Sodium azide may also react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Refer to Material Safety Data Sheet for any updated risk, hazard or safety information.

REAGENT PREPARATION

The working reagent is prepared by mixing five (5) volumes of R1 with one (1) volume of R2 in a disposable container.

Example: 25 ml R1 + 5 ml R2

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Reagents are stable until the expiration date on their respective labels, when properly stored at 2 - 8°C and protected from light. Reagents should appear clear and colorless. Discard if either appears cloudy or contains particulate matter. The working reagent is stable for 4 weeks at 2 - 8°C. The working

Назначение

Набор предназначен для количественного определения аспарат-аминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови человека. Реагент используется для рутинного исследования и мониторинга влияния терапии и при рецидивах заболеваний.

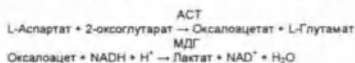
Введение

Аспарат-аминотрансфераза (АСТ) сыворотки также известна, как глутаминовая щелоческислая трансаминаза (СГОТ) - фермент, катализирующий обмен amino- и keto- групп между альфа-аминокислотами и альфа-кетокислотами. АСТ содержится главным образом в сердечной, печеночной тканях, мышцах и почках. Повреждение данных тканей ведет к высвобождению АСТ (СГОТ) в общий кровоток. После инфаркта миокарда уровень сывороточной АСТ (СГОТ) повышается и достигает пика через 48-60 часов. Гепатобилиарные заболевания, такие как цирроз, метастатическая карцинома и вирусный гепатит также приводит к повышению уровня АСТ в сыворотке.

Первые кинетические измерения активности АСТ в диагностических целях были описаны Кармен и соавт. В 1955, они проводились с использованием сопряженной реакции в присутствии малатдегидрогеназы (МДГ) и NADH.² Данная система измерения была значительно улучшена и оптимизирована в 1960 Henry и соавт.³ В 1977 Международная Федерация Клинической Химии рекомендовала референсный метод для измерения активности АСТ, основанный на методе Кармен.⁴ Используемый состав АСТ реагента одобрен MBXK (IFCC).

Принцип метода

Ферментативный метод определения концентрации аспарат-аминотрансферазы основан на следующей последовательности реакций:



АСТ катализирует перенос аминогруппы между L-аспаратом и 2-оксоглутаратом. Образующийся в первой реакции оксалоацетат реагирует с NADH в присутствии малатдегидрогеназы (МДГ) с образованием NAD. Активность АСТ определяется измерением скорости окисления NADH при 340 nm. Входящая в состав реагента лактатдегидрогеназа превращает эндогенный пируват, содержащийся в образце, в лактат в течение лаг-фазы, предшествующей измерению.

Реагенты

Жидкие реагенты 1 и 2 содержатся в разных флаконах.

Оба реагента представляют собой прозрачную бесцветную жидкость, готовы к использованию. После смешивания жидкого R1 (буферный реагент) и жидкого R2 (кофермент) рабочий реагент содержит:

L-Аспартат 240 ммоль/л
МДГ (мышцы свиньи) >600 Ед/л
ЛДГ (мышцы кролика) >600 Ед/л
Трис-буфер, pH 7,5 80 ммоль/л
2-Оксоглутарат 12 ммоль/л
NADH 0,18 ммоль/л

Стабилизаторы и Консерванты

Предостережения

Реагент только для *in vitro* диагностики. Необходимо соблюдать принятые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Реагенты содержат азид натрия, который может быть токсичным при попадании внутрь. Азид натрия также может реагировать со свинцом и медью, формируя взрывоопасные азиды металлов. См. Паспорт Безопасности Материала, предусматривающий любые риски, вред или содержащая информацию по безопасности.

Подготовка реагента

Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать пять (5) объемов R1 с одним (1) объемом R2 в подходящем флаконе.

Пример: 25 мл R1 + 5 мл R2

Хранение реагента

Реагенты стабильны в течение всего срока годности, указанного на их этикетках, в условиях хранения при 2-8°C в темноте. Реагенты должны быть прозрачными и бесцветными. Рабочий реагент стабилен в течение 4 недель при 2-8°C. Рабочий реагент непригоден для использования, если

AST Aspartate aminotransferase (GOT) Reagent Set АСТ (Аспартатаминотрансфераза (GOT))

Каталожный №
HTI-A559-120
HTI-A559-600

reagent should be discarded if the initial absorbance, read against distilled water at 340 nm, is below 1.100.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer capable of absorbance reading at 340 nm and 1cm light path
2. Constant temperature block or bath, 37°C, or temperature controlled cuvette well
3. Accurate pipetting devices
4. Test tubes
5. Interval timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Non-hemolyzed serum is the specimen of choice, yet EDTA treated plasma or heparinized plasma can be used. Whenever possible, specimens should be separated and analyzed on the day of collection. Store serum in stoppered tubes. The enzyme in serum is reportedly stable for a minimum of 7 days at 2-8°C.

INTERFERING SUBSTANCES

Hemolysis must be avoided as the concentration of AST in red cells is roughly 10 times that of serum. Bilirubin levels up to 40 mg/dL and triglyceride levels up to 2000 mg/dL show no interference in this test. Certain drugs and other substances are also known to affect AST values.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare AST working reagent according to instructions.
2. Zero spectrophotometer at 340 nm with distilled water
3. For each sample and control, add 1.0 mL working reagent to cuvette or test tube and warm to 37°C for 3 minutes.
4. Add 100 µL (0.10 mL) serum to its respective tube and mix gently. Read and record absorbance at 1 minute. Continue incubating at 37°C and record absorbance again at 2 and 3 minutes. Rate should be constant.
5. Determine the average absorbance per minute (ΔA/min), multiply by factor 1768 for results in U/L.

NOTE: If cuvette is not temperature controlled, incubate samples at 37°C between readings.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available

QUALITY CONTROL

It is recommended that control be included in each set of assays. Commercially available control material with established AST values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

CALIBRATION

AST activity is based on the "micromolar extinction coefficient" of NADH at 340 nm (see "Results" section). The instrument manufacturer's calibration guidelines should be followed to calibrate your analyzer. Assaying the AST contents of a control serum with known AST values can be used to assure instrument calibration has been performed correctly.

RESULTS

Values are derived based on the "absorptivity micromolar extinction coefficient" of NADH at 340 nm (0.00622). Units per liter (U/L) of AST/GOT activity is that amount of enzyme which oxidizes one µmol/L of NADH per minute.

$$U/L = \frac{\Delta A / \text{Min}}{\text{Absorptivity}} \times \frac{\text{Total Volume}}{\text{Sample Volume}}$$

$$U/L = \frac{\Delta A / \text{Min}}{0.0062} \times \frac{1.10}{0.10}$$

$$U/L = \Delta A / \text{Min} \times 1768$$

начальное поглощение против дистиллированной воды при 340 nm ниже 1.100.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 340 nm, с длиной оптического пути 1 см.
2. Нагревательная баня или блок с постоянной температурой 37°C или термостатированная куvetteя ячейка.
3. Автоматические дозаторы.
4. Пластиковые пробирки.
5. Таймер.

Забор и хранение образцов

В качестве образцов необходимо использовать сыворотку крови без гемолиза, также можно использовать плазму обработанную ЭДТА или гепаринизированную. По возможности центрифугирование и анализ образцов должны быть проведены в день сбора. Хранить сыворотку в пробирке с плотно закрытой крышкой. Фермент в сыворотке стабилен как минимум в течение 7 дней при 2-8°C.

Влияние других соединений

Следует избегать гемолиза, т.к. концентрация АСТ в эритроцитах приблизительно в 10 раз выше, чем в сыворотке.⁵ Концентрация билирубина до 40 мг/л и триглицеридов до 2000 мг/л не влияют на результаты данного метода. Также известно, что конкретные лекарства и другие вещества влияют на концентрацию АСТ.⁷

Ручной метод определения

1. Приготовить рабочий реагент АСТ в соответствии с инструкцией.
2. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 340 nm.
3. Внести 1.0 мл рабочего реагента в пробирку для каждого образца и контроля, и инкубировать их при 37°C в течение 5 минут.
4. Внести 100 мкл (0.10 мл) сыворотки в соответствующие пробирки, бережно перемешать. Измерить и зафиксировать поглощение на 1 минуте. Продолжить инкубирование при 37°C и измерить поглощение снова на 2 и 3 минутах. Величина должна быть постоянной.
5. Определить среднее изменение поглощения в минуту (Δ Abs./min.), умножить на коэффициент=1768 для перевода результата в Ед/л.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кювета не термостатируется, то между измерениями следует инкубировать образцы при 37°C.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию.

Контроль качества

Рекомендовано измерять контроль для каждого лота реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией АСТ. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации АСТ в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Калибровка

Активность АСТ определяется с использованием «микромольного коэффициента экстинкции» NADH при 340 nm (см. раздел «Результаты»). Для калибровки Вашего анализатора необходимо следовать руководству производителя по калибровке прибора. Для проверки правильности калибровки прибора можно измерить концентрацию АСТ в контрольной сыворотке с известным содержанием АСТ.

Результаты

Результаты рассчитываются с использованием «микромольного коэффициента экстинкции» NADH при 340 nm (0.00622). Единица на литр (Ед/л) АЛТ – это такое количество фермента, которое окисляет один мкмоль/л NADH в минуту.

$$U / L = \frac{\Delta A / \text{min}}{\text{Позиция}} \times \frac{\text{Общий Объем}}{\text{Объем Образца}}$$

$$U / L = \frac{\Delta A / \text{min}}{0.00622} \times \frac{1.10}{0.10}$$

$$U / L = \Delta A / \text{min} \times 1768$$

Ограничения

Каталожный №
HTI-A559-120
HTI-A559-600

LIMITATIONS

If the $\Delta A/\text{min}$ is greater than 0.342, dilute 1 part sample with 9 parts isotonic saline and re-assay. Multiply the result by 10. AST values for neonatal patients have not been established with this procedure. Grossly icteric or turbid specimen may require the use of a sample blank.

EXPECTED VALUES

Normal Range: 8 - 33 U/L (37°C)

It is recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Comparison: A group of 125 sera ranging in AST activity from 13 - 399 U/L was assayed by the described AST method and by a similar commercially available AST reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 0.999 and the regression equation was $y = 0.964x + 0.964$. (Comparison studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP9-T.)

Precision: Within-run precision was established by 30 assays on two different levels of commercial serum controls. Total Precision values were obtained by assaying the two commercial controls for 5 consecutive days.

	Within-Run	
	Serum 1	Serum 2
Mean AST (U/L)	41.7	115.2
Std. Deviation (U/L)	0.9	3.3
C.V. (%)	2.2	2.9

	Run to Run	
	Serum 1	Serum 2
Mean AST (U/L)	40.4	116.2
Std. Deviation (U/L)	0.87	4.88
C.V. (%)	2.14	4.19

Precision studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP5-T.

Linearity: Linear to 500 U/L at 37°C. Performed according to NCCLS Guideline EP6-P.

Sensitivity: Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, the method presented shows a sensitivity of 2.65 U/L.

Если величина $\Delta A/\text{мин}$ больше, чем 0.342, то следует развести 1 часть образца с 9 частями изотонического солевого раствора и снова провести измерение. Результат умножить на 10. С использованием данного метода нельзя определить концентрацию АСТ в сыворотке новорожденных. Выраженно иктеричные или мутные образцы могут потребовать использования холостой пробы в измерениях.

Ожидаемые значения

Нормальный диапазон: 8-33 Ед/л (37 °С)

В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений, т.к. существуют различия между оборудованием, лабораториями и локальным населением.

Характеристики теста

Сравнение: Серия из 125 сывороток с диапазоном активности АПТ 13-399 Ед/л были анализированы данным методом и с использованием схожего коммерческого АСТ реагента. В результате проведенного сравнительного исследования коэффициент корреляции составил 0.999 с регрессионным уравнением: $y = 0.964x + 0.964$. (Сравнительные исследования проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP9-T.)

Точность: Внутри серии точность метода оценивалась по 30 измерениям для двух различных уровней коммерческих контрольных сывороток. Окончательную величину точности метода оценивали с использованием двух коммерческих контролей, измерения проводили в течение 5 последующих дней.

	Внутри серии	
	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Среднее АСТ (Ед/л)	41,7	115,2
Стд. Отклонение (Ед/л)	0,9	3,3
C.V. (%)	2,2	2,9
	От серии к серии	
	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Среднее (Ед/л)	40,4	116,2
Стд. Отклонение (Ед/л)	0,87	4,88
C.V. (%)	2,14	4,19

Исследования точности метода проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP5-T.

Линейность: Линейность наблюдается до достижения активности 500 Ед/л при 37 °С. Исследование проводилось в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, EP6-P.

Чувствительность: Учитывая разрешающую способность оборудования ($A = 0.001$), чувствительность настоящего метода – 2.65 Ед/л.

REFERENCES

- Henry, J.B.: *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, W.B. Saunders and Co., Philadelphia, PA, p 361 (1974).
- Karmen A: A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood. *J Clin Invest* 34:131, 1955.
- Henry, R.J., et al.: *Am J Clin Path*, 34:381 (1960). The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for
- Clinical Chemistry and Clinical Physiology. *Scand J Clin Lab Invest* 32:291 (1974).
- Demetriou, JA et al. In *Clinical Chemistry - Principles and Techniques* 2nd ed. RJ Henry et al. Eds. Harper & Row, Hagerstown MD, 1974, p 873.
- International Federation of Clinical Chemistry. Provisional Recommendations on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentrations of



**AST Aspartate aminotransferase (GOT
Reagent Set
АСТ (Аспаратаминотрансфераза (GOT))**

**Каталожный №
HTI-A559-120
HTI-A559-600**

Enzymes. Clin Chem 23: 887, 1977.

7. Young D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests. AACCC Press.
Washington D.C., 1990

8. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

ACETAMINOPHEN

For the In Vitro Quantitative Determination of Acetaminophen in Serum

Summary and Principle

Acetaminophen (Tylenol, paracetamol, p-hydroxyacetanilide) is used in many formulations¹ as an analgesic generally with no adverse effects. Although the consequences of long-term treatment with acetaminophen are unclear, cases of hepatotoxicity and nephrotoxicity following chronic excessive use have been reported. However, in cases of overdose, it can cause severe hepatic damage leading to hepatic failure if untreated. Incidents of self poisoning as well as poisoning in small children have been increasing, now exceeding the incidence of aspirin poisoning. The management of acetaminophen overdose requires an early recognition of the drug in the blood stream at certain concentrations. The toxic range is generally reported as over 200 mg/L. N-acetylcysteine has been used as an antidote in conjunction with intensive supportive care. Early diagnosis of acetaminophen induced hepatotoxicity is important because initiation of therapy within 16 hours of ingestion lessens the potential for hepatic injury and decreases the mortality rate.² A specific, simple and quick method to determine cases of overdose is most helpful so that proper treatment can quickly be made available. An enzymatic method offers these advantages over other methods. Enzymes have been known to hydrolyze n-arylacylamides. In the Stanbio method, acetaminophen is hydrolyzed by an arylacylamidase enzyme to yield p-aminophenol and acetate. Subsequently, the p-aminophenol is measured colorimetrically by its conversion to an indophenol in the presence of o-cresol where periodate is used as a catalyst.

Reagents

Reagent A - Enzyme, Ref. No. 2401
Arylacylamidase < 7.5 KU/L
o-Cresol < 9 mmol/L
Reagent B - Catalyst, Ref. No. 2402
Sodium m-Periodate < 3.75 mmol/L
Standard - 300 mg/L, Ref. No. 2403
Acetaminophen 300 mg/L

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Avoid skin contact with the reagents. If skin contact occurs, wash immediately with large amounts of water. Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Reagent Preparation:

Prepare the working reagent by adding 1 part reagent B to 2 parts reagent A, in that order. Mix before use. The working reagent is stable at 2-8 °C for 2 days or at 20-25°C for 4 hours when kept in stoppered amber vial.

Reagent Storage and Stability:

Reagents A and B are stable at 2-8°C for 24 months after manufacture when kept separated. The aqueous Acetaminophen Standard is stable at 2-8 °C for 24 months after manufacture. Do Not Freeze.

Specimen Collection and Preparation

Serum is the recommended specimen.
Sample Stability:

Interfering Substances: No interference was observed when the following drugs at a 1mM concentration were added to serum containing 100 mg/L (0.661 mM) acetaminophen.

acetylsalicylic acid
p-ethoxyacetanilide
amylorbarbital
pentazocine
caffeine
phenobarbital
chloridiazepoxide
promethazine
diazepam
salicylamide
diphenhydramine
salicylic acid
indomethacin

Acetaminophen Reagent Set Ацетаминофен

АЦЕТАМИНОФЕН

Для количественного In Vitro определения ацетаминофена в сыворотке

Описание теста

Ацетаминофен (тайленол, парацетамол, p-гидроксиацетанилид) используется во многих рецептурах в качестве обезболивающего средства без каких-либо побочных эффектов. Описаны случаи гепатотоксичности и нефротоксичности при его длительном использовании, хотя последствия лечения ацетаминофеном до конца не изучены. Тем не менее, передозировка может вызвать серьезные нарушения лечения вплоть до развития лечебной недостаточности при отсутствии лечения. Частота случаев отравлений при использовании препарата для самолечения, а также у маленьких детей постоянно увеличивается и в настоящее время превышает таковую при лечении аспирином. Возможность определения концентрации ацетаминофена в крови позволяет вовремя установить диагноз передозировки. Токсическим считается уровень препарата, превышающий 200 мг/л. В качестве антидота был использован N-ацетилцистеин в сочетании с интенсивной поддерживающей терапией. Ранняя диагностика вызванной ацетаминофеном гепатотоксичности имеет большое значение потому, что начатая в течение 16 часов после приема препарата терапия уменьшает повреждение печени и уровень смертности. Наиболее полезен простой и быстрый способ, позволяющий вовремя определить передозировку и начать ее правильное лечение. Ферментативный метод обладает такими преимуществами по сравнению с другими методами.

Ферменты, как известно, гидролизуют n-арилациламиды. В предлагаемом методе ацетаминофен гидролизуются арилациламидазой с образованием p-аминофенола и ацетата. Затем p-аминофенол измеряется колориметрически путем его преобразования в индофенол в присутствии o-крезола и периодата как катализатора.

Reagent

Reagent A – фермент, арилациламидаза < 7,5 Ед/л, o-крезол < 9 ммоль/л
Reagent B – катализатор, натрия m-периодат < 3,75 ммоль/л
Стандарт – ацетаминофен 300 мг/л

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики. Избегать контакта с кожей. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды. С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Подготовка реагентов

Приготовить рабочий раствор добавлением 1 части реагента B к 2 частям реагента A в указанном порядке. Перед употреблением размешать. Рабочий раствор стабилен в течение 2 дней при условии хранения в закупоренном флаконе желтого стекла при температуре 2-8°C или 4 часов при комнатной (20-25°C) температуре.

Хранение и стабильность

Срок хранения не смешанных реагентов A и B - 2 года со дня производства при температуре 2-8°C. Водный стандарт ацетаминофена стабилен в течение двух лет при температуре 2-8°C. Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

Рекомендуется использовать сыворотку.
Стабильность:

Влияющие факторы

Добавление неперечисленных веществ в концентрации 1 mM к сыворотке, содержащей 100 мг/л (0,661 mM) ацетаминофена, на результаты анализа не повлияло:
ацетилсалициловая кислота
салициловая кислота
p-аминосалициловая кислота
салицилпировая кислота
салициламинд
индометацин
p-этоксикацетанилид (фенацетин)
амилорбарбитал
фенобарбитал
секобарбитал
барбитал натрия
пентазоцин



High Technology, Inc

salicylic acid
lorazepam
secobarbital
meprobamate
sodium barbital
methadone
theophylline
nifedipine
tolbutamide

p-aminosalicylic acid

Ethanol was tested at a concentration of 0.4% and found not to interfere. Acetylsalicylic acid and salicylic acid at concentrations of 5 mM were found not to interfere. N-acetyl-L-cysteine was tested at a concentration of 1000 mg/L and found not to significantly interfere. Concentrations of bilirubin at 10 mg/dL, creatinine at 25 mg/dL, or hemolytic serum with OD540 of 2.5 do not interfere significantly with the measurement of acetaminophen. However, at extremely high concentrations of bilirubin (25 mg/dL), the acetaminophen concentrations of 90, 180, and 270 mg/L, the observed values were 131 mg/L, 208 mg/L, and 284 mg/L.

EDTA at a concentration of 0.15% results in 10% lower reported values at concentrations of 100 and 200 mg/L acetaminophen. In serum contain 90 mg/L acetaminophen, a 1 mM concentration of the drugs amiflopridine, amphetamine, imipramine and p-ethoxyaniline gave biased values of -22%, -24%, -14% and +34%, respectively.

Procedure

The Acetaminophen LiquiColor® provided can be used in a 10 minute procedure as well as in a kinetic procedure, as described in Procedure 1 and Procedure 2, respectively. Both procedures give the same results provided that the spectrophotometer used reads absorbance to the third decimal place.

Procedure #1- 10 Minute

Test Conditions: Wavelength..... 615 nm

Temperature..... 37°C

Mode..... 10 minute rate

Sample Volume..... 100 µL

Reagent Volume..... 2.0 mL

Sample to reagent ratio..... 1/20

Procedure: 1) Prepare the required amount of working reagent by adding 1 part Reagent B to 2 parts Reagent A, in that order.

2) Incubate the working reagent at 37°C for 3 minutes

3) To two 3 mL cuvettes, add 2 mL of working reagent and measure OD615(T₀).

4) To cuvette #1, add 100 µL of test serum and measure OD615(T₁).

5) To cuvette #2, add 100 µL of acetaminophen standard and measure OD615(T₂).

6) Exactly 10 minutes after adding serum or standard, measure OD615(T₃).

7) Subtract T₀ from T₁ to get ΔOD10

Calculations:

ΔOD10 of test serum x 300 mg/L x dil of serum = Acetaminophen mg/L

ΔOD10 of standard

An acetaminophen concentration of 100 mg/L should give ΔOD10 of about

0.24 - 0.26 in the 10 minute test mode

PROCEDURE (for TC MATRIX)

Procedure #2 - Kinetic Test

Conditions: Wavelength..... 615nm

Temperature..... 37°C

Mode..... Kinetic

Sample Volume..... 100 µL

Reagent volume..... 2.0 mL

Sample to reagent ratio..... 1/20

Procedure: 1) Prepare the required amount of working reagent by adding 1 part Reagent B to 2 parts Reagent A, in that order.

2) Incubate the working reagent at 37°C for 3 minutes

3) To two 3 mL cuvettes, add 2 mL of working reagent.

4) To cuvette #1, add 100 µL of test serum.

Acetaminophen Reagent Set Ацетаминофен

кофеин
хлоридизопропексид
диазепам
празепам
нитразепам
мепробамат
толбутамид
прометазин
метадон
дифенидрин
теофиллин

Этиловый спирт в концентрации до 0.4%, ацетилсалициловая и салициловая кислоты в концентрации 5 mM влияния не оказывали. N-ацетил-L-цистеин в концентрации 1000 мг/л значительного влияния на результаты не оказал. Билирубин до 10 мг/дл, креатинин до 25 мг/дл и гемолитическая сыворотка с OD540 в размере 2.5 не мешают анализу ацетаминофена. Тем не менее, при очень высокой концентрации билирубина (25 мг/дл, при концентрации ацетаминофена в 90, 180 и 270 мг/л, наблюдались значения 131 мг/л, 208 мг/л и 284 мг/л соответственно. ЭДТА в концентрации 0.15% приводит к 10%-му снижению значений в концентрациях 100 и 200 мг/л ацетаминофена. При добавлении к сыворотке, содержащей 90 мг/л ацетаминофена, препаратов (в концентрации 1 mM) амитриптилин, амфетамин, имипрамин и фенетидин получены искаженные значения -22%, -24%, -14% и +34% соответственно.

Процедура

Реагент ацетаминофена может использоваться как в ручной так и в автоматической процедуре в порядке, описанном ниже. Обе процедуры дают одинаковые результаты при условии, что используемый спектрофотометр способен считывать поглощение с точностью до третьего знака после запятой.

Ручной анализ:

Условия: Длина волны..... 615 nm

Температура..... 37°C

Режим..... ручной

Объем образца..... 100 мкл

Объем реагента..... 2.0 мл

Отношение образцов/реагент..... 1/20

Порядок действий:

1) приготовить необходимое количество рабочего раствора, добавив 1 часть реагента В до 2 частями реагента А, в указанном порядке;

2) инкубировать рабочий реагент при 37°C в течение 3 минут;

3) в две 3 мл кюветы, добавить 2 мл рабочего реагента и измерить ОП615 (T₀);

4) в кювету №1, добавить 100 мкл исследуемой сыворотки и измерить ОП615 (T₁);

5) в кювету №2, добавить 100 мкл ацетаминофена стандарта и измерить ОП615 (T₂);

6) ровно через 10 минут после добавления сыворотки или стандарта измерить ОП615 (T₃);

7) Вычтите T₀ из T₁, чтобы получить ΔОП₁₀.

Порядок расчета:

ацетаминофен = $\frac{\Delta ОП_{10} образца}{\Delta ОП_{10} стандарта} \times 300 \text{ мг/л} \times \text{коэфф. разведения}$

Концентрация ацетаминофена в 100 мкл должна дать 0.24 - 0.26 ΔОП₁₀ в

ручном режиме

Автоматический анализ:

Условия:

Длина волны..... 615 nm

Температура..... 37°C

Режим..... ручной

Объем образца..... 100 мкл

Объем реагента..... 2.0 мл

Отношение образцов/реагент..... 1/20

Порядок действий:

1) приготовить необходимое количество рабочего раствора, добавив 1 часть реагента В до 2 частями реагента А, в указанном порядке;

2) инкубировать рабочий реагент при 37°C в течение 3 минут;

3) в две 3 мл кюветы, добавить 2 мл рабочего реагента;

4) в кювету №1, добавить 100 мкл исследуемой сыворотки;



High Technology, Inc

- 5) To cuvette #2, add 100 µL of acetaminophen standard.
6) Determine the ΔOD/min between 3 and 5 mins at 37°C.

Calculation:

ΔOD/min of test serum x 300 mg/L x dil of serum = Acetaminophen mg/L
ΔOD/min of standard

NOTES: a) Precise measurements of temperature and time are required to obtain accurate results.

b) The working reagent when first prepared has a light yellow color which gradually deepens over the lifetime of the working reagent. Test results are not affected by this coloration.

Quality Control

In order to assure consistent performance, it is recommended that a normal and an abnormal serum control be assayed with each run.

Expected Values

Although toxic manifestations have been observed at serum concentrations of > 100 mg/L. The therapeutic range varies, and has been reported at 10-30 mg/L.

Performance Characteristics

Linearity: Both procedures described above are linear to 300 mg/L acetaminophen. For higher concentrations, dilute the sample with distilled water. Repeat the assay and multiply the results by the dilution factor.

Sensitivity: Concentrations of acetaminophen of 90, 100 and 110 mg/L can be clearly distinguished at the 99.9% confidence limit with either method. Due to the variation between laboratory instruments, and the reduced absorbance change with acetaminophen concentrations below 10 mg/L, test results below 10 mg/L should be reported as "<10 mg/L."

Precision: Precision studies were conducted using two serum pools containing 50 and 200 mg/L acetaminophen. The following results are an average of eighteen determinations.

10 Minute Test: Standard
Mean (mg/L) Deviation CV(%)
Within Day 50.0 0.71 1.42
202.9 3.05 1.50
Between Day 50.0 1.79 3.58
202.7 6.36 3.14

Acetaminophen Reagent Set Ацетаминофен

- 5) в кювету №2, добавить 100 мкл ацетаминофен стандарта.
6) между 3 и 5 мин. измерить ΔОП/мин при 37°C.

Порядок расчета:

$$\text{ацетаминофен (мг/л)} = \frac{\Delta\text{ОП / мин образца}}{\Delta\text{ОП / мин стандарта}} \times 300 \text{ мг/л} \times \text{коэф. развед.}$$

Примечание:

- для получения точных результатов требуется строгое соблюдение условий по температуре и времени;
- свежеприготовленный рабочий реагент имеет слегка желтоватую, постепенно усиливающуюся окраску, не влияющую на результаты анализа.

Контроль качества

Для обеспечения стабильности результатов, рекомендуется, чтобы в каждой серии присутствовали контроли с нормальными и ненормальными показателями.

Ожидаемые значения

Не смотря на то, что токсические проявления наблюдались при концентрации ацетаминофена в сыворотке >100 мг/л, его терапевтический диапазон находится в пределах 10-30 мг/л.

Технические характеристики

Линейность: Обе процедуры, описанные выше, линейны до 300 мг/л ацетаминофена. При более высоких концентрациях, образец следует развести дистиллированной водой. Повторите анализ, умножив результат на фактор разведения.

Чувствительность: концентрации ацетаминофена в 90, 100 и 110 мг/л могут быть однозначно определены с уверенностью в 99.9% любым из методов. Ввиду отличий между лабораторными инструментами и уменьшения поглощения ацетаминофена в концентрациях ниже 10 мг/л, результаты анализа ниже 10 мг/л следует указывать как "<10 мг/л".

Точность: Точность исследования проверялась с использованием двух наборов сыворотки, содержащей 50 и 200 мг/л ацетаминофена. В результате 18 тестов были получены следующие результаты.

Точность в серии				
Уровень	Коп-во	Значение мг/л	Отклонение	Коэф. вариации %
1	18	50	0,71	1,42
2	18	202,9	3,05	1,50
Точность между сериями				
Уровень	Коп-во	Значение мг/л	Отклонение	Коэф. вариации %
1	18	50	1,79	3,58
2	18	202,7	6,36	3,14

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Total Protein Reagent Set Белок общий

INTENDED USE

For the quantitative determination of total protein concentration in human serum.

INTRODUCTION

Serum protein is involved in the maintenance of normal distribution of water between blood and tissues through osmotic pressure. Low protein is primarily caused by malnutrition, impaired synthesis, loss (as by hemorrhage), or excessive protein catabolism. Elevated protein levels are caused mainly by dehydration.¹

The determination of total protein in serum makes use of the Biuret color reaction, known since 1878. Past attempts to stabilize the cupric ions in the alkaline reagent were unsuccessful until the addition of sodium potassium tartrate as a complexing agent.² The present method for quantitative determination of total protein in serum is based on the method proposed by the American Association for Clinical Chemistry³ (AACC) and National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).⁴

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of Total Protein is as follows:



Protein in serum forms a blue colored complex when reacted with cupric ions in an alkaline solution. The intensity of the violet color is proportional to the amount of protein present when compared to a solution with known protein concentration.

REAGENT COMPOSITION

1. Total Protein Reagent: Sodium Hydroxide 600 mM, Copper Sulfate 12 mM, Sodium Potassium Tartrate 32 mM, Potassium Iodide 30 mM, and non-reactive ingredients.

2. Total Protein Standard: Bovine Albumin Ft. V with preservative 5.0 g/dl.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Store Total protein reagent at room temperature (18

Total protein standard at refrigerator (2 - 8°C).

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if there is turbidity, or the presence of a black precipitate, which indicates reagent deterioration. The reagent should be a clear, pale blue solution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1.

For in vitro diagnostic use

CAUTION: In vitro diagnostic reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact.

Specimens should be considered infectious and handled appropriately.

Avoid ingestion. DO NOT PIPETTE BY MOUTH.

The reagent contains sodium hydroxide that is corrosive. In case of contact with skin, flush with water. For eyes, seek medical attention.

attention.

SPECIMEN COLLECTION

1. Test specimens should be serum and free from hemolysis.
2. Gross hemolysis will cause elevated results because of the released hemoglobin as well as the increase in background color.
3. Lipemic sera cause elevated results and should be run with a serum blank.
 - a. Place 1.0 ml 0.9% saline in test tube.
 - b. Add 0.02 ml (20 ul) sample
 - c. Zero spectrophotometer with 0.9% saline.
 - d. Read and record absorbance of serum blank.
 - e. Subtract blank absorbance from test absorbance.
 - f. Calculate as usual.
4. Samples with bromsulphthalein (BSP) will result in falsely elevated results.⁵

Protein in serum is stable for one (1) week at room temperature (15 - 30°C) and for at least one (1) month refrigerated (2 - 8°C) when guarded against evaporation.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices (3 ml, 50 ul)
2. Timer
3. Test tube and rack
4. Spectrophotometer

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for Total Protein is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

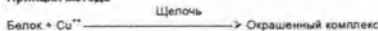
Назначение

Предназначен для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке крови.

История метода

Колориметрическая реакция между молекулами белка и ионами меди, так называемая биуретовая реакция, известна с 1878 года. В 1914 году была опубликована работа Регер и соавт., с этого времени основное внимание было уделено стабилизации ионов меди в щелочном реактиве. В 1939 году Kingsley и соавт. модифицировали процедуру, а в 1942 году предложили использовать в качестве комплексона тартрат натрия или калия. Впоследствии эта процедура была модифицирована Weichselbaum и соавт. и Gornall и соавт. Настоящая процедура основана на этой модификации.

Принцип метода



Белок сыворотки в щелочной среде при взаимодействии с ионами меди образует фиолетовый комплекс. Абсорбция образовавшегося комплекса прямо пропорциональна концентрации белка в исследуемом образце.

Реагенты

Гидроксид натрия (едкий натр) 600 ммоль, Сульфат меди 12 ммоль, Тартрат натрия/калия 32 ммоль, Моид калия 30 ммоль, наполнители.

Предостережения

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не для приема внутрь. НЕ НАБИРАТЬ РТОМ. При попадании внутрь – выпить большое количество воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
3. Избегать попадания реактанта на кожу и в глаза. Реагент содержит едкий натр, который является раздражающим веществом. В случае попадания на кожу – промыть большим количеством воды, при попадании в глаза – обратиться за медицинской помощью.

Подготовка реагентов

Реагент полностью готов к использованию.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить при комнатной температуре (18-25°C).

Примечание: Стандарт хранить при температуре 2-8°C.

Метрические данные для анализа реактанта

Реагент должен иметь голубов, слабо опалесцирующее окрашивание. Не использовать реагент при наличии мутности или черных преципитатов.

Сбор и хранение образцов

1. Использовать свежие негемолизированные образцы сыворотки крови.
2. В сильно гемолизированных образцах полученные результаты могут быть ложно завышенными.
3. Сильно липемичные образцы необходимо анализировать при наличии сывороточного бланка.
 - Внести в пробирку 1,0 мл 0,9% солевого раствора.
 - Добавить 20 мл исследуемого образца.
 - Настроить спектрофотометр на ноль по 0,9% солевому раствору.
 - Измерить абсорбцию в сывороточном бланке.
 - Вычитать абсорбцию в бланке из абсорбции в исследуемом образце.
 - Вычисление результатов проводить как обычно.

4. В образцах с бромрезопфталеном результаты определения могут быть ложно завышенными.

5. Концентрация общего белка в сыворотке крови стабильна в течение недели при комнатной температуре (18-25°C), один месяц в холодильнике при 2-8°C. Избегать испарения.

Материалы, входящие в состав набора

1. Реагент общего белка
2. Стандарт общего белка

Материалы необходимые, но не поставленные

1. Автоматические пипетки
2. Таймер
3. Пробирки
4. Биохимический анализатор с подходящей для анализа кюветой.

Автоматический метод определения

См. соответствующую инструкцию.

Ручной метод определения

1. Пометить соответствующие пробирки: «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент».
2. Внести по 1,0 мл реактанта во все пробирки.
3. Внести в соответствующие пробирки по 20 мл калибраторов и исследуемых образцов сыворотки крови. Перемешать.
4. Инкубировать в течение 5 минут при комнатной температуре (18-25°C).
5. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 540 нм.
6. После инкубации измерить абсорбцию.

Замечания по проведению процедуры



High Technology, Inc

Total Protein Reagent Set Белок общий

1. Label tubes as Blank, Standard, Control, Patient, etc.
2. Pipette 3.0 ml of reagent into each tube.
3. Add 0.05 ml (50 ul) of standard and patients to appropriate tubes and mix by inversion.
4. Let the tubes stand at room temperature (15 - 30°C) for ten (10) minutes.
5. Set spectrophotometer at 540 nm and zero instrument with the reagent blank. (Wavelength range 500-560 nm)
6. Read and record absorbance of each tube.

* TC MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAYBE USED TO REPLACE STANDARD.

NOTE: Final color is stable for sixty-minutes at room temperature.
ALTERNATE VOLUMES: 20 ul (0.02 ml) sample to 1.2 ml reagent. Calculations remain the same.

LIMITATIONS

1. The reagent is linear to 15.0 g/dl. Samples with values above 15.0 g/dl should be diluted 1:1 with 0.9% saline, re-run, and the result multiplied by two (2).

2. The Buret procedure is not sensitive at low ranges (< 1 g/dl).

3. Not for use with urine or spinal fluid specimens.

CALCULATIONS

Abs. Of Unknown x Conc. Of Standard = Total Protein (g/dl) Abs. Of Standard

Example:

Absorbance of unknown = 0.350

Absorbance of standard = 0.400

Concentration of standard = 5 g/dl

$0.350 \times 5 = 4.38$ g/dl

0.400

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established total protein values may be routinely used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

EXPECTED VALUES

6.2-8.5 g/dl

1. The effect of posture, when blood is drawn, varies with the individual but recurrent values are usually lower than ambulatory. Differences may be as much as 1.2 g/dl

2. It is strongly recommended that each laboratory establish its own range of expected values.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 1.0-15.0 g/dl
2. Comparison: A comparison study when performed between this procedure and another procedure based on the same principle resulted in a correlation coefficient of 0.95 with a regression equation of $y = 0.86 + 1.02$.

Mean (g/dl)	Within Run	
	S.D.	C.V. %
6.8	0.12	1.8
3.7	0.08	2.1

Mean (g/dl)	Run-to-Run	
	S.D.	C.V. %
6.8	0.17	2.4
3.7	0.14	3.7

REFERENCES

1. Peters, T. and Biamonte, G.T., *Selected Methods for the Small Clinical Chemistry Laboratory*. Faubler, W.R., and Melles, S., Ed.
2. Gomali, A. et al. *J. Clin. Chem* 177:75(1949).
3. Doumas, B.T., et al. *Clin. Chem* 27:1642 (1981)
4. NCCLS Approved Standards: ACS-1, *Specification for Standardized Protein Solution (Bovine Serum Albumin)*. 2nd ed., National Committee for Clinical Laboratory Standards. 771 E Lancaster Ave., Villanova, PA 19 - 85, (1979).
5. Henry, R.J., et al. *Clinical Chemistry Principles and Techniques*. Harper & Row, N.Y., 415 (1974).
6. Young, D.S., et al. *Clin. Chem* 21:10-432, (1975).
7. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders, Philadelphia, PA 298, (1976).

1. Окрашивание стабильно в течение 60 минут при комнатной температуре (18-25°C).
2. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация общего белка выше, чем 15.0 г/дл, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой сыворотки на 1 объем изотонического солевого раствора. Полученные результаты необходимо умножить на 2.
3. Для биохимических анализаторов, в которых общий объем реакционной смеси должен быть больше 1 мл, можно использовать следующие пропорции: 3.0 мл реагента + 50 мкл образца. См. соответствующую инструкцию.

Калибровка

Для построения калибровочной кривой можно использовать коммерческие стандарты (5 г/дл) или калибраторы.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией общего белка. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества. Для мутных лиофилизированных контролей необходим сывороточный бланк. См. раздел «Сбор и хранение образцов».

Подсчет результатов

Abs = абсорбция

Abs неизв. обр. / Abs станд. X конц. станд.

= конц. общего белка (г/дл)

Пример подсчета:

Abs неизв. = 0.350, Abs станд. = 0.400, конц. станд. = 5 г/дл.

тогда: $0.350/0.400 \times 5 = 4.375$ г/дл

Ограничения

1. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация общего белка выше, чем 15.0 г/дл, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой сыворотки на 1 объем изотонического солевого раствора. Полученные результаты необходимо умножить на 2.
2. Бюретовая реакция не чувствительна для низких концентраций белка (< 1 г/дл). Не использовать для мочи или спинномозговой жидкости.

Концентрация у практически здоровых лиц

Белок общий: 6.2 - 8.5 г/дл.

1. Положение пациента при заборе крови влияет на результаты анализа. Результаты определения концентрации белка при заборе крови в лежачем положении несколько ниже, чем в сидячем. Разница составляет примерно 1,2 г/дл.
2. В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

Линейность: 1-15,0 г/дл, 10-150 rln

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: mettech@htmed.com



High Technology, Inc

**Total Protein
Reagent Set
Белок общий**

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Beta2-Microglobulin (BMG) Reagent Set Бета2-микроглобулин

Intended use

Reagent for measuring β 2-microglobulin by latex-enhanced turbidimetric immunoassay. Application to both Serum/Plasma and Urine.

Method

Beta2-microglobulin, contained in patient samples, reacts to the coated latex particles, causing their agglutination. The degree of the agglutination can be determined by optical density at 546 nm. Increased turbidity of the solution is directly proportional to the concentration of beta 2-microglobulin in the sample.

Reagents

R1. Buffer for analysis

Tris buffer, 20 mmol/L, pH 8.2

BSA, 5 g/l

Sodium azide, 0.95 g/l

R2. Reagent with antibodies

Latex particles coated with β 2-M antibodies

Dynamic measuring range: 0.2 – 80 mg/L (serum), 30–8000 μ g/L (urine).

High sensitivity and Wide range.

Precautions

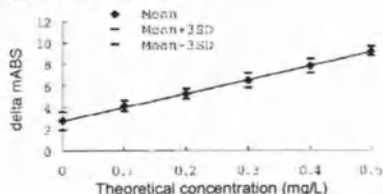
For *in vitro* diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Reference Data (Hitachi 917)

Lower detection limit:

Application for serum/plasma



Lower detection limit <0.1 mg/L

Application for urine

Использование:

Для определения уровня β 2-микроглобулина латексным иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке, плазме и моче человека.

Принцип метода:

Бета2-Микроглобулин, содержащийся в пробе сыворотки пациента, вступает в реакцию с покрытыми латексом частицами, вызывая их агглютинацию, степень которой может быть определена при 546 нм. Повышение мутности раствора прямо пропорционально концентрации Бета2-Микроглобулина в пробе.

Реагенты

R1. Буфер для анализа

Трис буфер, 20 ммоль/л, pH 8.2

BSA, 5 г/л

Азид натрия, 0.95 г/л

R2. Реактив с антителами

Частицы латекса, покрытые антителами к β 2-М

Динамический диапазон измерений: 0.2 – 80 мг/л (сыворотка), 30–8000 мкг/л (моча).

Высокочувствительный и обладающий широким диапазоном.

Меры предосторожности

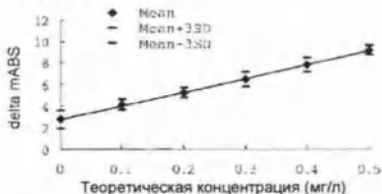
Только для *in vitro* диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Технические характеристики (Hitachi 917)

Нижний порог чувствительности:

Сыворотка/плазма



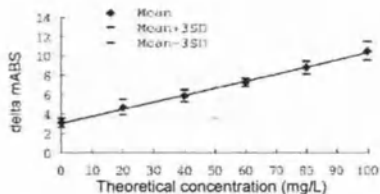
Нижний предел чувствительности <0.1 мг/л

Моча



High Technology, Inc

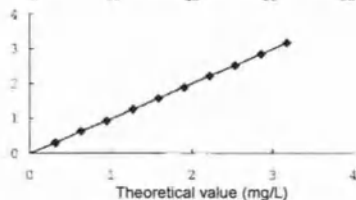
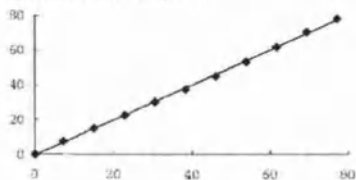
Beta2-Microglobulin (BMG) Reagent Set Бета2-микроглобулин



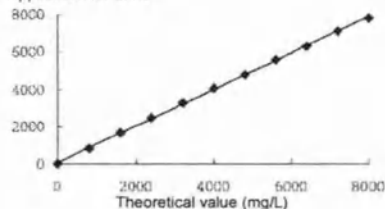
Lower detection limit <20 µg/L

Linearity:

Application for serum/plasma

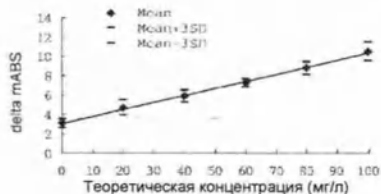


Application for urine



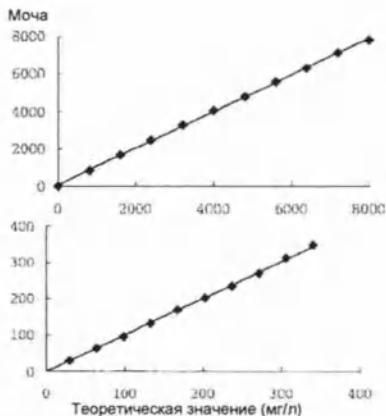
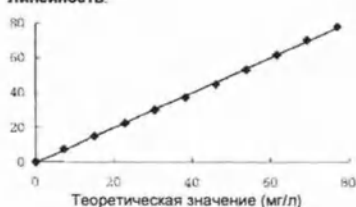
Prozone effect:

Application for serum/plasma
Security range > 200 µg/L



Нижний предел чувствительности <20 мкг/л

Линейность:



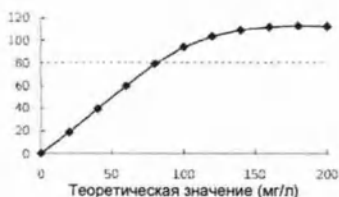
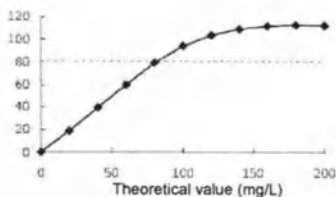
Прозона:

Сыворотка/плазма
Диапазон > 200 мг/л

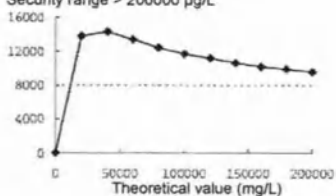


High Technology, Inc

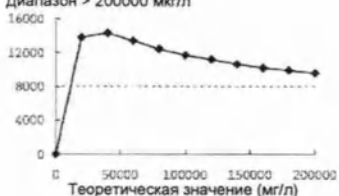
Beta2-Microglobulin (BMG) Reagent Set Бета2-микроглобулин



Application for urine
Security range > 200000 µg/L



Моча
Диапазон > 200000 мг/л



Within-run Precision:

	Low	Medium	High
N	20	20	20
Mean	0,613	1,777	7,632
Max	0,68	1,82	7,80
Min	0,59	1,74	7,57
Range	0,09	0,08	0,23
SD	0,022	0,020	0,050
CV	3,5%	1,1%	0,7%

Точность в серии:

	Низк.	Средн.	Высок.
Кол-во проб	20	20	20
Значение	0,613	1,777	7,632
Макс	0,68	1,82	7,80
Мин	0,59	1,74	7,57
Диапазон	0,09	0,08	0,23
Отклонение	0,022	0,020	0,050
Коеф.вар.	3,5%	1,1%	0,7%

Accuracy between runs:

	Low	Medium	High
N	20	20	20
Mean	106,1	212,6	1879,5
Max	111	218	1891
Min	98	207	1868
Range	13	11	23
SD	3,9	3,0	6,3
CV	3,6%	1,4%	0,3%

Точность между сериями:

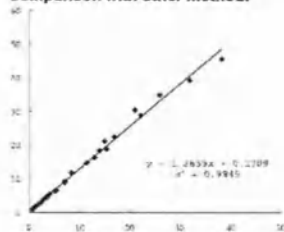
	Низк.	Средн.	Высок.
Кол-во проб	20	20	20
Значение	106,1	212,6	1879,5
Макс	111	218	1891
Мин	98	207	1868
Диапазон	13	11	23
Отклонение	3,9	3,0	6,3
Коеф.вар.	3,6%	1,4%	0,3%



High Technology, Inc

Beta2-Microglobulin (BMG) Reagent Set Бета2-микроглобулин

Comparison with other method:



Enzyme Immunoassay (mg/L)

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

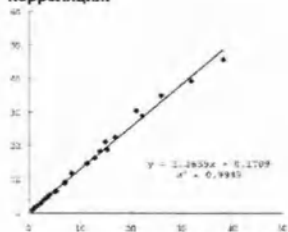
Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Корреляция:



другой метод (нг/мл)

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №
HTI-B577-120
HTI-B577-500

INTENDED USE

For the quantitative determination of total bilirubin in human serum.

INTRODUCTION

Bilirubin is a metabolite of the heme portion of heme proteins, mainly hemoglobin. Bilirubin is excreted into the intestine and bile from the liver. The site of the catabolism of hemoglobin is the reticuloendothelial system (RES). Bilirubin is then released into the bloodstream where it binds tightly to albumin and is transported to the liver. Upon uptake by the liver, bilirubin is conjugated with glucuronic acid to form bilirubin mono and diglucuronide, which are water-soluble metabolites. The metabolites are then excreted in the bile.¹

Elevation of total serum bilirubin may occur due to (1) excessive hemolysis or destruction of the red blood cells (e.g. hemolytic disease of the newborn), (2) liver diseases (e.g. hepatitis and cirrhosis), (3) obstruction of the biliary tract (e.g. gallstones).¹

Most chemical methods for the determination of total bilirubin are based on the reaction between diazotized sulfanilic acid and bilirubin to produce azobilirubin, which absorbs maximally at 560 nm. Such tests are often run in the presence or absence of an organic solvent e.g., methanol to distinguish free bilirubin from conjugated bilirubin on a differential solubility basis.

PRINCIPLE

Bilirubin reacts with diazotized sulfanilic acid to produce azobilirubin, which has an absorbance maximum at 560 nm in the dimethyl sulfoxide (DMSO) solvent. The intensity of the color produced is directly proportional to the amount of total bilirubin concentration present in the sample.

REAGENTS

1. **Total Bilirubin Reagent:** Sulfanilic Acid 32mM, Hydrochloric Acid 165mM, DMSO 7 M.
2. **Bilirubin Nitrite Reagent:** Sodium Nitrite 60mM.
3. **Bilirubin Calibrator:** N-1-Naphthylethylenediamine dihydrochloride salt (5 mg/dl).

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.
3. Do not pipette reagents by mouth. Avoid contact reagent with eyes, skin and clothing. Do not ingest. Wash hands after use.

REAGENT PREPARATION

Total bilirubin working reagent: Add 0.05 ml (50 µl) of sodium nitrite reagent per 1.0 ml of total bilirubin reagent and mix reagent.

Example: 0.5ml sodium nitrite/0.05ml total bilirubin reagent, 1 ml sodium nitrite/20ml total bilirubin reagent, etc.

REAGENT STORAGE

1. Store reagent at refrigerator temperature (2-8°C).
2. Combined working reagent can be stored for up to eight (8) hours when kept in an amber bottle at room temperature.
3. Do not freeze reagents.
4. Avoid exposure to direct sunlight.

REAGENT DETERIORATION

- The reagent should be discarded if:
1. Sodium Nitrite reagent has a yellow discoloration.
 2. Working reagent fails to achieve assigned assay values of fresh control sera.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Hemolysis interferes with the test, i.e. Hemolyzed samples should be avoided since they may give falsely low values.³

Назначение

Набор предназначен для количественного определения общего билирубина в сыворотке крови человека.

Введение

Билирубин является метаболитом гемового компонента гем-содержащих белков, в основном, гемоглобина. В норме билирубин экскретируется через кишечник и в виде желчи из печени. Катаболизм гемоглобина протекает в ретикулоэндотелиальной системе (РЭС). Затем билирубин поступает в кровяное русло, где прочно связывается с альбумином и транспортируется в печень. При попадании в печень билирубин связывается с глюкуроновой кислотой, образуя моно- и ди-глюкуронид билирубина – водорастворимые метаболиты. Затем метаболиты экскретируются в желчь.¹

Увеличение общего содержания сывороточного билирубина может быть связано с (1) выраженным гемолизом или разрушением эритроцитов, например, гемолитической болезнью новорожденных, (2) заболеваниями печени, например, гепатитом и циррозом, (3) обструкцией билиарного тракта, например, наличием желчных камней.¹

Большинство химических методов для определения общего содержания билирубина основаны на реакции между диазотированной сульфаниловой кислотой и билирубином, в результате которой образуется азобилирубин, имеющий максимум поглощения при 560 нм. Такие измерения часто проводятся в присутствии или в отсутствие органического растворителя, например, на основании различной растворимости в метаноле можно разделить свободный билирубин от связанного билирубина.²

Принцип метода

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием азобилирубина, имеющего максимум поглощения при 560 нм в растворе диметилсульфоксида (ДМСО). Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации общего билирубина, присутствующего в образце.

Реагенты

1. **Реагент общего билирубина:** Сульфаниловая кислота – 32 мМ. Соляная кислота – 165 мМ ДМСО – 7М.
2. **Нитритный реагент билирубина:** нитрит натрия – 60 мМ.
3. **Калибратор билирубина:** соль N-1-Нафтилэтилendiамин дигидрохлорид (5 мг/дл).

Предостережения

1. Реагенты предназначены для *in vitro* диагностики.
2. При обращении с лабораторными реагентами необходимо соблюдать предосторожности.
3. Дипетирование ртом противопоказано. Избегать контакта реагента с глазами, кожей и одеждой. Не проглатывать. Мыть руки после использования.

Подготовка реагента

Рабочий реагент общего билирубина: Внести 0,05 мл (50 мкл) реагента нитрита натрия к 1,0 мл реагента общего билирубина и перемешать. Пример: 0,5 мл нитрита натрия/10 мл реагента общего билирубина, 1 мл нитрита натрия/20 мл реагента общего билирубина и т.д. п.

Хранение реагента

1. Хранить реагент в холодильнике при 2-8°C.
2. Смешанный рабочий реагент может храниться до восьми (8) часов при хранении в затемненном флаконе при комнатной температуре.
3. Реагенты не замораживать.
4. Избегать действия прямых солнечных лучей.

Непригодный для анализа реагент

- Реагент непригоден к использованию, если:
1. Реагент нитрита натрия помутнел.
 2. С использованием рабочего реагента не удается получить значения, известные для свежеразведенной контрольной сыворотки.

Забор и хранение образцов

1. Гемолиз влияет на результат анализа, т.е. гемолизированные образцы не следует использовать для измерений, т.к. можно

Каталожный №
HTI-B577-120
HTI-B577-500

- All specimens for this assay must be carefully protected from light.¹
- Bilirubin in serum is stable for 4-7 days when stored in the dark at 2-8 °C.²

INTERFERENCES

- Young et al. gives an exhaustive list of drugs and other substances known to affect the circulating level of bilirubin.³
- In this assay, as in all laboratory procedures, materials, which come in contact with specimens, should be clean and free of contamination by heavy metals, detergents, and other chemicals.

MATERIALS PROVIDED

- Total Bilirubin reagent
- Sodium Nitrite reagent
- Bilirubin Calibrator

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tubes, rack
- Pipettes
- Timers
- Appropriate automated chemistry analyzer or spectrophotometer capable of measuring at 560 nm

TOTAL BILIRUBIN PROCEDURE (AUTOMATED)

Refer to appropriate instrument application instructions.

TOTAL BILIRUBIN PROCEDURE (MANUAL)

- Label test tubes, "Blank, Standard, Control, Patient". Each tube requires a blank tube.
- Dispense 1.0ml of total bilirubin reagent to all blank tubes.
- Prepare a working reagent. See "Reagent Preparation."
- Dispense 1.0ml of the working reagent into the labeled test tubes, except blank tubes.
- Add 0.1ml (100 µl) of each standard, control and sample to its respective tube. Mix well.
- Allow all tubes to stand for five (5) minutes at room temperature.
- Set the wavelength of the instrument at 560nm. Zero with reagent blank. (Wavelength range: 500-550nm).
- Read and record absorbance of all tubes.

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

PROCEDURE NOTES

- The final color produced is stable for 60 minutes.
- For pediatric samples with bilirubins over 3.0 mg/dl, use 0.05ml (50 µl) of sample and then multiply the result by two (2).
- If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0ml for accurate readings, 3ml of reagent and 0.2ml (200 µl) of sample could be used.

CALCULATIONS

Abs. = absorbance

Total bilirubin (mg/dl):

$$\frac{\text{Abs. of unknown} - \text{Abs. of blank}}{\text{Abs. of calibrator} - \text{Abs. of calibrator blank}} \times \text{Conc. of calibrator}$$

Example:

Unknown	= 0.565
Absorbance of unknown blank	= 0.024
Absorbance of calibrator	= 0.480
Absorbance of calibrator blank	= 0.004
Concentration of calibrator	= 5.0 mg/dl

Then:

получить заниженные значения³

- Все образцы для анализа должны быть тщательно защищены от света.¹
- Билирубин в сыворотке стабилен в течение 4-7 дней при хранении в темноте и 2-8 °C.²

Влияние других соединений

- Young и соавт. составили исчерпывающий список лекарств и других веществ, для которых известно влияние на уровень билирубина в кровотоке.³
- В данном измерении, как и во всех лабораторных процедурах, материалы, которые соприкасаются с образцами, должны быть чистыми и не содержать загрязнений тяжелыми металлами, детергентами и другими химикатами.

Поставляемые материалы

- Билирубиновый реагент.
- Билирубиновый Нитритный реагент.
- Билирубиновый Калибратор.

Материалы необходимые, но не поставляемые

- Кюветы
- Пипетки
- Таймер
- Подходящий автоматический биохимический анализатор или спектрофотометр, измеряющий при 560 nm.

Автоматический метод определения общего билирубина

Процедура проведения – см. инструкцию.

Ручной метод определения общего билирубина

- Маркировать пробирки: «Холостая проба, Стандарт, Контроль, Пациент». Каждая пробирка требует холостой пробы.
- Внести 1,0 мл реагента прямого билирубина во все холостые пробы.
- Приготовить рабочий реагент. См. «ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА».
- Внести 1,0 мл рабочего реагента в маркированные пробирки, но не в холостые пробы.
- Внести 0,1 мл (100 мкл) каждого стандарта, контроля и образца в соответствующую пробирку. Хорошо перемешать.
- Инкубировать все пробирки в течение пяти (5) минут при комнатной температуре.
- Настроить измерительный прибор на длину волны 560 nm. Установить ноль по холостой пробе реагента (диапазон длин волн: 500-560).
- Измерить и зафиксировать поглощение во всех пробирках.
* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Примечание по выполнению процедуры измерения

- Окрашка, появившаяся по окончании реакции, стабилизируются в течение 60 минут.
- В случае если образцы сыворотки детей содержат билирубин более 3,0 мг/дл, для измерений необходимо использовать 0,05 мл (50 мкл) образца и затем умножить результат на два (2).
- Если для точности измерений спектрофотометра требуются пробы с конечным объемом, превышающим 1,0 мл, то можно использовать 3 мл реагента и 0,2 мл (200 мкл) образца.

Расчеты

Abs = поглощение

Общий билирубин (мг/дл):

$$\frac{\text{Abs образца} - \text{Abs хол пробы}}{\text{Abs калибратор} - \text{Abs хол проб/кализб ратора}} \times 5$$

Пример:

Поглощение образца	= 0.565
Поглощение холостой пробы образца	= 0.024
Поглощение калибратора	= 0.480
Поглощение холостой пробы калибратора	= 0.004
Концентрация калибратора	= 5.0 мг/дл

Тогда:

Каталожный №
HTI-B577-120
HTI-B577-500

$$\frac{0,565 - 0,024 \times 5}{0,480 - 0,004} \times 5 = 5,68 \text{ мг/дл}$$

PROCEDURE LIMITATIONS

1. Serum with values above 20mg/dl must be diluted to 1:1 with isotonic saline, reassayed and the final result multiplied by two (2).

2. Serum hemoglobin levels of up to 1.0g/dl do not interfere with results.

QUALITY CONTROL

It is recommended that commercially available control material with known total bilirubin values be included in each set of assays.

EXPECTED VALUES

Infants (after one month) and adults 0.2 - 1.0 mg/dl.

PERFORMANCE

1. **Linearity:** 20 mg/dl

2. **Sensitivity:** Based on an instrument resolution of A = 0.001, this procedure has a sensitivity of 0.01 mg/dl.

3. **Comparison:** Studies between the present method and similar method yielded a correlation of R² = 0.99 and a regression equation of y = 1.13x - 0.09.

4. Precision:

Run-to-run: Two commercial control sera were assayed for a period of 30 days and the following day-to-day precision was obtained.

	Level I	Level II
Mean (mg/dl), N=22	0.68	6.41
S.D.	0.05	0.63
C.V.	7.3%	9.7%

Within Run: Two commercial control sera were assayed 20 times and the following within run precision was obtained.

	Level I	Level II
Mean (mg/dl)	0.67	6.28
S.D.	0.02	0.15
C.V.	2.9%	2.3%

REFERENCES

1. Tietz, N.W.: Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B.Y Saunders Co., Philadelphia, p. 1028 (1976).
2. Walters, M. Gerand, H., Microchem J. 15; 231 (1970). Michaelson, M.: Sand, J., J. Clin. Lab. Invest. (Suppl. 49) 13. 1 (1961).
3. Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21, 10 (1975). Gambino, S.R., et al. Bilirubin Assay (Revised), Commission on Continuing Education. Am. Soc. of Clin. Path., Chicago (1968).

$$\frac{0,565 - 0,024}{0,480 - 0,004} \times 5 = \frac{0,541}{0,476} \times 5 = 5,68 \text{ мг/дл}$$

Ограничения метода

1. Сыворотка с содержанием билирубина более 20 мг/дл должна быть разведена 1:1 изотоническим раствором, повторно измерена и окончательный результат необходимо умножить на два (2).

2. Сывороточный гемоглобин в концентрации до 1,0 г/дл не влияет на результаты измерений.

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы коммерческие контрольные сыворотки с известным содержанием общего билирубина анализировались с каждым лотом реагентов.

Ожидаемые значения⁵

У детей (после 1 месяца) и взрослых: 0,2-1,0 мг/дл.

Характеристики теста

1. **Линейность:** 20 мг/дл

2. **Чувствительность:** В соответствии с разрешающей способностью прибора (поглощение - 0,001), чувствительность описанной процедуры составляет 0,01 мг/дл.

3. **Сравнительный анализ:** На основании сравнительного исследования с использованием данного набора и другого коммерческого продукта с использованием одного и того же метода измерения содержания билирубина был получен коэффициент корреляции R²=0,99 и регрессионное уравнение: y=1,13x-0,09.

4. Точность метода:

Точность между разными днями: Два коммерческие контрольные сыворотки оценивались в течение 30 дней, день за днем. Были получены следующие данные:

	Уровень I	Уровень II
Среднее (мг/дл) N=22	0,68	6,41
Стд. Отклонение	0,05	0,63
C.V.	7,3%	9,7%

Точность внутри серии: Два коммерческие контрольные сыворотки были анализированы 20 раз, на основании чего получены следующие результаты точности метода внутри серии.

	Уровень I	Уровень II
Среднее (мг/дл)	0,67	6,28
Стд. Отклонение	0,02	0,15
C.V.	2,9%	2,3%

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



HTI Medical

Billirubin Total (semi-auto) Reagent Set

Билирубин общий (для полуавтоматов)

Каталожный №

HTI-B576-250

HTI-B576-500

HTI-B576-1000

HTI-B7576-250

HTI-B7576-500

HTI-B7576-1000

INTENDED USE

For the quantitative determination of total bilirubin in human serum.

INTRODUCTION

Bilirubin is a metabolite of the heme portion of heme proteins, mainly hemoglobin. Bilirubin is excreted into the intestine and bile from the liver. The site of the catabolism of hemoglobin is the reticuloendothelial system (RES). Bilirubin is then released into the bloodstream where it binds tightly to albumin and is transported to the liver. Upon uptake by the liver, bilirubin is conjugated with glucuronic acid to form bilirubin mono and diglucuronide, which are water-soluble metabolites. The metabolites are then excreted in the bile.¹ Elevation of total serum bilirubin may occur due to (1) excessive hemolysis or destruction of the red blood cells (e.g. hemolytic disease of the newborn), (2) liver diseases (e.g. hepatitis and cirrhosis), (3) obstruction of the biliary tract (e.g. gallstones).¹

Most chemical methods for the determination of total bilirubin are based on the reaction between diazotized sulfanilic acid and bilirubin to produce azobilirubin, which absorbs maximally at 560 nm. Such tests are often run in the presence or absence of an organic solvent e.g., methanol to distinguish free bilirubin from conjugated bilirubin on a differential solubility basis.

PRINCIPLE

Bilirubin reacts with diazotized sulfanilic acid to produce azobilirubin, which has an absorbance maximum at 560 nm in the dimethyl sulfoxide (DMSO) solvent. The intensity of the color produced is directly proportional to the amount of total bilirubin concentration present in the sample.

REAGENTS

1. Total Bilirubin Reagent: Sulfanilic Acid 32mM, Hydrochloric Acid 165mM, DMSO 7 M.
2. Bilirubin Nitrite Reagent: Sodium Nitrite 60mM.
3. Bilirubin Calibrator: N-1-Naphthylethylenediamine dihydrochloride salt (5 mg/dl).

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.
3. Do not pipette reagents by mouth. Avoid contact reagent with eyes, skin and clothing. Do not ingest. Wash hands after use.

REAGENT PREPARATION

Total bilirubin working reagent: Add 0.05 ml (50 µl) of sodium nitrite reagent per 1.0 ml of total bilirubin reagent and mix reagent.

Example: 0.5ml sodium nitrite/0.05ml total bilirubin reagent, 1 ml sodium nitrite/20ml total bilirubin reagent, etc.

REAGENT STORAGE

1. Store reagent at refrigerator temperature (2-8°C).
2. Combined working reagent can be stored for up to eight (8) hours when kept in an amber bottle at room temperature.
3. Do not freeze reagents.
4. Avoid exposure to direct sunlight.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. Sodium Nitrite reagent has a yellow discoloration.
2. Working reagent fails to achieve assigned assay values of fresh control sera.

Назначение

Набор предназначен для количественного определения общего билирубина в сыворотке крови человека.

Введение

Билирубин является метаболитом гемового компонента гем-содержащих белков, в основном, гемоглобина. В норме билирубин экскретируется через кишечник и в виде желчи из печени. Катаболизм гемоглобина протекает в ретикулоэндотелиальной системе (РЕС). Затем билирубин поступает в кровяное русло, где прочно связывается с альбумином и транспортируется в печень. При попадании в печень билирубин связывается с глюкуроновой кислотой, образуя моно- и ди-глюкуронид билирубина – водорастворимые метаболиты. Затем метаболиты экскретируются в желчь.¹

Увеличение общего содержания сывороточного билирубина может быть связано с (1) выраженным гемолизом или разрушением эритроцитов, например, гемолитической болезнью новорожденных, (2) заболеваниями печени, например, гепатитом и циррозом, (3) обструкцией билиарного тракта, например, наличием желчных камней.¹

Большинство химических методов для определения общего содержания билирубина основаны на реакции между диазотированной сульфаниловой кислотой и билирубином, в результате которой образуется азобилирубин, имеющий максимум поглощения при 560 нм. Такие измерения часто проводятся в присутствии или в отсутствие органического растворителя, например, на основании различной растворимости в метаноле можно разделить свободный билирубин от связанного билирубина.²

Принцип метода

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием азобилирубина, имеющего максимум поглощения при 560 нм в растворе диметилсульфоксида (ДМСО). Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации общего билирубина, присутствующего в образце.

Реагенты

1. Реагент общего билирубина: Сульфаниловая кислота – 32 мМ, Соляная кислота -165 мМ, ДМСО – 7 М.
2. Нитритный реагент билирубина: нитрит натрия – 60 мМ.
3. Калибратор билирубина: соль N-1-Нафтилэтилендиамина дигидрохлорид (5 мг/дл).

Предостережения

1. Реагенты предназначены для in vitro диагностики.
2. При обращении с лабораторными реактивами необходимо соблюдать предосторожности.

3. Пипетирование ртом противопоказано. Избегать контакта реагента с глазами, кожей и одеждой. Не проглатывать. Мыть руки после использования.

Подготовка реагента

Рабочий реагент общего билирубина: Внести 0,05 мл (50 мкл) реагента нитрита натрия к 1,0 мл реагента общего билирубина и перемешать. Пример: 0,5 мл нитрита натрия/10 мл реагента общего билирубина, 1 мл нитрита натрия/20 мл реагента общего билирубина и т.д.п.

Хранение реагента

1. Хранить реагент в холодильнике при 2-8°C.
2. Смешанный рабочий реагент может храниться до восьми (8) часов при хранении в затемненном флаконе при комнатной температуре.
3. Реагенты не замораживать.
4. Избегать действия прямых солнечных лучей.

Непригодный для анализа реагент

Реагент непригоден к использованию, если:

1. Реагент нитрита натрия пожелтел.
2. С использованием рабочего реагента не удается получить значения, известные для свежеразведенной контрольной.

Billirubin Total (semi-auto) Reagent Set Билирубин общий (для полуавтоматов)

Каталожный №
HTI-B576-250
HTI-B576-500
HTI-B576-1000
HTI-B7576-250
HTI-B7576-500
HTI-B7576-1000

сыворотки.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Hemolysis interferes with the test, i.e. Hemolyzed samples should be avoided since they may give falsely low values.
2. All specimens for this assay must be carefully protected from light.
3. Bilirubin in serum is stable for 4-7 days when stored in the dark at 2-8 °C.

INTERFERENCES

1. Young et al. gives an exhaustive list of drugs and other substances known to affect the circulating level of bilirubin.
2. In this assay, as in all laboratory procedures, materials, which come in contact with specimens, should be clean and free of contamination by heavy metals, detergents, and other chemicals.

MATERIALS PROVIDED

1. Total Bilirubin reagent
2. Sodium Nitrite reagent
3. Bilirubin Calibrator

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Test tubes, rack
2. Pipettes
3. Timers
4. Appropriate automated chemistry analyzer or spectrophotometer capable of measuring at 560 nm.

TOTAL BILIRUBIN PROCEDURE (AUTOMATED)

Refer to appropriate instrument application instructions.

TOTAL BILIRUBIN PROCEDURE (MANUAL)

1. Label test tubes, "Blank, Standard, Control, Patient". Each tube requires a blank tube.
2. Dispense 1.0ml of total bilirubin reagent to all blank tubes.
3. Prepare a working reagent. See "Reagent Preparation".
4. Dispense 1.0ml of the working reagent into the labeled test tubes, except blank tubes.
5. Add 0.1 ml (100 µl) of each standard, control and sample to its respective tube. Mix well.
6. Allow all tubes to stand for five (5) minutes at room temperature.
7. Set the wavelength of the instrument at 560nm. Zero with reagent blank. (Wavelength range: 500-550nm).
8. Read and record absorbance of all tubes.

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

PROCEDURE NOTES

1. The final color produced is stable for 60 minutes.
2. For pediatric samples with bilirubins over 3.0 mg/dl, use 0.05ml (50 µl) of sample and then multiply the result by two (2).
3. If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0ml for accurate readings, 3ml of reagent and 0.2ml (200 µl) of sample could be used.

CALCULATIONS

Abs. = absorbance

Total bilirubin (mg/dl):

Забор и хранение образцов

1. Гемолиз влияет на результат анализа, т.е. гемолизированные образцы не следует использовать для измерений, т.к. можно получить заниженные значения.
2. Все образцы для анализа должны быть тщательно защищены от света.
3. Билирубин в сыворотке стабилен в течение 4-7 дней при хранении в темноте и 2-8 °C.

Влияние других соединений

1. Young и соавт. составили исчерпывающий список лекарств и других веществ, для которых известно влияние на уровень билирубина в кровотоке.
2. В данном измерении, как и во всех лабораторных процедурах, материалы, которые соприкасаются с образцами, должны быть чистыми и не содержать загрязнений тяжелыми металлами, детергентами и другими химикатами.

Поставляемые материалы

1. Билирубиновый реагент.
2. Билирубиновый Нитритный реагент.
3. Билирубиновый Калибратор.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Коветки
2. Пипетки
3. Таймер
4. Подходящий автоматический биохимический анализатор или спектрофотометр, измеряющий при 560 nm.

Автоматический метод определения общего билирубина

Процедура проведения – см. инструкция

Ручной метод определения общего билирубина

1. Маркировать пробирки «Холодная проба, Стандарт, Контроль, Пациент». Каждая пробирка требует холодной пробы.
2. Внести 1,0 мл реагента прямого билирубина во все холодные пробы.
3. Приготовить рабочий реагент. См. «ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА».
4. Внести 1,0 мл рабочего реагента в маркированные пробирки, но не в холодные пробы.
5. Внести 0,1 мл (100 мкл) каждого стандарта, контроля и образца в соответствующую пробирку. Хорошо перемешать.
6. Инкубировать все пробирки в течение пяти (5) минут при комнатной температуре.
7. Настроить измерительный прибор на длину волны 560 nm. Установить ноль по холодной пробе реагента (диапазон длин волн: 500-560).
8. Измерить и зафиксировать поглощение во всех пробирках.
*HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Примечание по выполнению процедуры измерения

1. Окраска, появившаяся по окончании реакции, стабилизируются в течение 60 минут.
2. В случае если образцы сыворотки детей содержат билирубин более 3,0 мг/дл, для измерений необходимо использовать 0,05 мл (50 мкл) образца и затем умножить результат на два (2).
3. Если для точности измерений спектрофотометра требуются пробы с конечным объемом, превышающим 1,0 мл, то можно использовать 3 мл реагента и 0,2 мл (200 мкл) образца.

Расчеты

Abs. = поглощение

Общий билирубин (мг/дл):

Каталожный №
HTI-B576-250
HTI-B576-500
HTI-B576-1000
HTI-B576-250
HTI-B576-500
HTI-B576-1000

$\frac{\text{Abs. of unknown} - \text{Abs. of blank}}{\text{Abs. of calibrator} - \text{Abs. of calibrator blank}} \times \text{Conc. of calibrator}$

Example:

Unknown = 0.565
Absorbance of unknown blank = 0.024
Absorbance of calibrator = 0.480
Absorbance of calibrator blank = 0.004
Concentration of calibrator = 5.0 mg/dl

Then:
 $\frac{0.565 - 0.024}{0.480 - 0.004} \times 5 = \frac{0.541}{0.476} \times 5 = 5.68 \text{ mg/dl}$

PROCEDURE LIMITATIONS

1. Serum with values above 20mg/dl must be diluted to 1:1 with isotonic saline, reassayed and the final result multiplied by two (2).

2. Serum hemoglobin levels of up to 1.0g/dl do not interfere with results.

QUALITY CONTROL

It is recommended that commercially available control material with known total bilirubin values be included in each set of assays.

EXPECTED VALUES

Infants (after one month) and adults 0.2 - 1.0 mg/dl.

PERFORMANCE

1. Linearity: 20 mg/dl

2. Sensitivity: Based on an instrument resolution of A = 0.001, this procedure has a sensitivity of 0.01 mg/dl

3. Comparison: Studies between the present method and similar method yielded a correlation of R² = 0.99 and a regression equation of y = 1.13x - 0.09.

4. Precision:

Run-to-run: Two commercial control sera were assayed for a period of 30 days and the following day-to-day precision was obtained.

	Level I	Level II
Mean (mg/dl), N=22	0.68	6.41
S.D.	0.05	0.63
C.V.	7.3%	9.7%

Within Run: Two commercial control sera were assayed 20 times and the following within run precision was obtained.

	Level I	Level II
Mean (mg/dl)	0.67	6.28
S.D.	0.02	0.15
C.V.	2.9%	2.3%

$\frac{\text{Abs образца} - \text{Abs хол пробы}}{\text{Abs калибратор} - \text{Abs хол пробы калиб ратора}} \times 5$

Пример:

Поглощение образца = 0.565
Поглощение холостой пробы образца = 0.024
Поглощение калибратора = 0.480
Поглощение холостой пробы калибратора = 0.004
Концентрация калибратора = 5.0 мг/дл

Тогда:

$\frac{0.565 - 0.024}{0.480 - 0.004} \times 5 = \frac{0.541}{0.476} \times 5 = 5.68 \text{ мг/дл}$

Ограничения метода

1. Сыворотка с содержанием билирубина более 20 мг/дл должна быть разведена 1:1 изотоническим раствором, повторно измерена и окончательный результат необходимо умножить на два (2).
2. Сывороточный гемоглобин в концентрации до 1,0 г/дл не влияет на результаты измерений.

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы коммерческие контрольные сыворотки с известным содержанием общего билирубина анализировались с каждым лотом реагентов.

Ожидаемые значения⁸

У детей (после 1 месяца) и взрослых: 0.2-1.0 мг/дл.

Характеристики теста

1. Линейность: 20 мг/дл

2. Чувствительность: В соответствии с разрешающей способностью прибора (поглощение - 0,001), чувствительность описанной процедуры составляет 0,01 мг/дл.

3. Сравнительный анализ: На основании сравнительного исследования с использованием данного набора и другого коммерческого продукта с использованием одного и того же метода измерения содержания билирубина был получен коэффициент корреляции R²=0,99 и регрессионное уравнение: y=1,13x-0,09.

4. Точность метода:

Точность между разными днями: Две коммерческие контрольные сыворотки оценивались в течение 30 дней, день за днем. Были получены следующие данные:

	Уровень I	Уровень II
Среднее (мг/дл) N=22	0,68	6,41
Стд. Отклонение	0,05	0,63
C.V.	7,3%	9,7%

Точность внутри серии: Две коммерческие контрольные сыворотки были анализированы 20 раз, на основании чего получены следующие результаты точности метода внутри серии.

	Уровень I	Уровень II
Среднее (мг/дл)	0,67	6,28
Стд. Отклонение	0,02	0,15
C.V.	2,9%	2,3%



**Bilirubin Total (semi-auto)
Reagent Set**

Билирубин общий (для полуавтоматов)

Каталожный №
HTI-B576-250
HTI-B576-500
HTI-B576-1000
HTI-B7576-250
HTI-B7576-500
HTI-B7576-1000

REFERENCES

1. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B.Y Saunders Co., Philadelphia, p. 1028 (1976).
2. Walters, M. Gerand, H., Microchem J. 15: 231 (1970). Michaelson, M.: Sand, J., J. Clin. Lab. Invest (Suppl. 49) 13: 1 (1961).
3. Young, D.S., et. al: Clin. Chem. 21, 10 (1975). Gambino, S.R., et. al: Bilirubin Assay (Revised), Commission on Continuing Education. Am. Soc. of Clin. Path., Chicago (1968).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd.
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

INTENDED USE

For the quantitative determination of direct (conjugated) bilirubin concentration in serum or plasma on Auto Analyzer analyzers.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

An increase in the formation or retention of Bilirubin in the body results

in increased levels of serum Bilirubin and jaundice. This

hyperbilirubinemia is classified as either pre-hepatic, hepatic or

post-hepatic depending on the principal cause of condition. Therefore,

determination of the total Bilirubin and its conjugated (direct) Bilirubin

is important for the differential diagnosis of hyperbilirubinemia and

Bilirubin reacts with diazotized sulfanilic acid to produce azobilirubin,

which has an absorbance maximum at 560 nm in the aqueous solution.

The intensity of the color produced is directly proportional to the

amount of direct bilirubin concentration present in the sample.

The Auto Analyzer System automatically proportions the appropriate

sample and reagent volumes into the cuvette. The system monitors the

change in absorbance at 560 nanometers. This change in absorbance is

directly proportional to the concentration of direct bilirubin in the

sample and is used by the Auto Analyzer System to calculate and express

direct bilirubin concentration.

Direct Bilirubin + diazo + H⁺ → azobilirubin (red color)

REAGENT CONTENTS:

Each kit contains: Four Direct Bilirubin Reagent 1 (4*30 ml)

Two Direct Bilirubin Reagent 2 (2*6 ml)

Instruction Insert.

REAGENT PREPARATION

No preparation is required.

REAGENT COMPOSITION

Sulfanilic acid: 27 mM;

Sodium nitrite: 0.12 mM;

HCl: 51 mM.

Also non-reactive chemicals for optimal system performance.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Direct Bilirubin Reagent stored unopened at 2°C to 8°C is stable until

the expiration date shown on the bottle label. Once opened Direct Bilirubin

Reagent is stable for 30 days, unless the expiration date

is exceeded. Bilirubin Calibrator stored at 2°C to 8°C is stable until the

expiration date shown on the bottle label.

DO NOT FREEZE.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1. The test can be performed on serum, plasma. For serum, blood is drawn into a tube which does not contain anticoagulant and allow clotting. The serum is then separated from the clot. A maximum limit of two hours from the time of collection is recommended.

2. Separated serum or plasma should not remain at room temperature longer than 8 hours. If assays are not completed within 8 hours, serum and plasma should be stored at 2°C to 8°C. If assays are not completed within 48 hours, or the separated sample is to be stored beyond 48 hours, samples should be frozen at -15°C to -20°C. Frozen samples should be thawed only once. Analyte deterioration may occur in samples that are repeatedly frozen and thawed.

3. For plasma, add whole blood directly into a tube containing anticoagulant.

Acceptable anticoagulants are listed in the "LIMITATIONS" section.

CALIBRATION

1. Calibrator required: MULTI Calibrator.

2. The system must have a valid calibration in memory before controls or patient samples can be run.

3. The Auto Analyzer system will automatically perform checks on the calibration and produce data at the end of calibration.

Note: Refer to the Auto Analyzer manual for further instructions on calibrating the instrument.

MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH

REAGENT KIT

MULTI Calibrator

At least two levels of control material.

LIMITATIONS

1. The anticoagulants Potassium Oxalate, Sodium Fluoride EDTA, Lithium Heparin, Sodium Heparin, Ammonium Heparin and Sodium Citrate were found to be compatible with this method.

INTERFERENCE

1. Hemoglobin may interfere with this methodology.

2. Lipemic samples >3+ should be ultra-centrifuged and the analysis performed on the infranate.

3. On this method, refer to the work of Young for a review of drug and comprehensive list of substances effect on level.

EXPECTED VALUE

0.0 to 0.2 mg/dl, or 0.0 to 3.4 μmol/L.

Bilirubin Direct (auto) Reagent Set

Билирубин прямой (для автоматов)

Назначение

Предназначен для количественного определения билирубина прямого в сыворотке плазмы крови на автоматических биохимических анализаторах.

Принцип теста

Повышение образования или сохранения билирубина в организме

проявляется в повышении, соответственно, уровня билирубина в

сыворотке крови и желтушности кожных покровов. Эта

гипербилирубинемия классифицируется либо как пред-печеночная,

печеночная или пост-печеночная, в зависимости от основной причины.

Таким образом определение Общего билирубина и его конъюгированной

формы (Прямой билирубин) крайне важно для диагностики

гипербилирубинемии. Билирубин реагирует с диазотизированной

сульфанильной кислотой с образованием азобилирубина. Окраска

соединения, получаемого в результате реакции, розовая в кислой среде

и голубая в щелочной. Измерение интенсивности голубой окраски

используется чаще, так как обладает большей чувствительностью.

Считывание производится на 560nm. Автоанализатор вносит необходимые

объемы образца и реагента в кювету и производит мониторинг изменения

абсорбции на 560nm. Изменение абсорбции прямо пропорционально

концентрации прямого билирубина в образце и используется прибором для

быстрого расчета концентрации.

Прямой билирубин + диазо + H⁺ → азобилирубин (красное окр.)

Материалы, входящие в набор

Каждый набор включает: 4 флакона Реагента 1 (4x30мл)

2 флакона Реагента 2 (2x6мл)

инструкцию

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию

Состав реагентов

Сульфаниловая кислота: 27мМ

Нитрит натрия: 0.12 мМ

Соляная кислота: 51 мМ

Неактивные добавки для оптимизации.

Хранение и Стабильность

Закрытый набор стабилен до истечения срока годности (см. Упаковку) при

хранении в холодильнике (2-8°C). Открытый набор стабилен в течение 30

дней. Калибратор билирубина стабилен до истечения срока годности (см.

Упаковку) при хранении в холодильнике (2-8°C)

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Сбор и хранение образцов

1. Тест может быть проведен с использованием либо сыворотки, либо плазмы. В случае использования сыворотки – кровь собирать в пробирку без коагулянта, позволять свернуться. Отделить сыворотку от сгустка. Использовать в течение 2х часов.

2. Отделенная сыворотка/плазма не должна храниться при комн. Температуре более 8 часов. Если исследование не завершено в течение 8 часов – поместить образцы в холодильник (2-8°C) для хранения. Если исследование не завершено в течение 48 часов, либо предполагается длительное хранение образцов – следует заморозить сыворотку/плазму (от -15° до -20°C). Не замораживать повторно! Результаты теста могут быть неверны.

3. В случае тестирования плазмы – добавить цитратную кровь в пробирку с антикоагулянтом. Список рекомендуемых антикоагулянтов см. В разделе «Ограничения»

Калибровка

1. Использовать мультикалибратор

2. Прибор должен быть откалиброван перед измерением контролей и пациентов

3. Автоматический анализатор выполнит проверку калибровки и выдаст результат в конце цикла

Примечание: информация по выполнению калибровки прибора содержится в инструкции к прибору

Материалы необходимые, но не поставляемые

Мультикалибратор

Контрольный материал (по крайней мере 2 уровня)

Ограничения

Рекомендуемые к использованию антикоагулянты: Оксалат Калия, Фторид Натрия, ЭДТА, Литиевый гепарин, Натриевый гепарин, аммониевый гепарин и Цитрат Натрия

Влияние других соединений

1. Гемоглобин может оказывать влияние на результат теста

2. Липемичные образцы (>3+) следует дополнительно центрифугировать. Использовать для анализа нижний слой

Полная информация о влиянии аналитических особенностей, физиологических изменений, лекарственных препаратов на результаты



High Technology, Inc

PRECAUTIONS:

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Since all specimens are potentially infectious, they should be handled with appropriate precautions and practices in accordance with Biosafety level 2 as recommended by USA NIH manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, and in accordance with National or local regulations related to the safety precautions of such materials.
3. Each laboratory has to perform the quality control test to assure the results being reliable before running the specimen tests

PROCEDURES

TEST NAME:	DBIL	R1:	310
TEST NO.		R2:	30
FULL NAME:	Direct Bilirubin	SAMPLE VOLUME:	10
REFERENCE NO.		R1 BLANK:	/
ANALY TYPE:	Endpoint	MIX REAG. BLANK:	0.1 - 1.3
PR. WAVE:	546 nm	CONCENTRATION:	/
SECON. WAVE:	/	LINEARITY LIMIT:	0 - 20
TREND:	Ascending	SUBSTRATE LIMIT:	/
REACT. TIME:	0 - 15	FACTOR:	/
INCUBATE TIME:	3	PROZONE CHECK:	/
UNIT:	mg/dl	Q1 / Q2 / Q3 / Q4 /	
PRECISION:	0.1	PC / ABS /	

Calibration Type: Calibrate+ Reag.Blank Calibration Rule: Two-point linear

Analytical Range: 0.1-10 mg/dl

For Direct Bilirubin analyte by Direct Bilirubin Reagent on Four TC Matrix System, this method has been demonstrated to be linear from 0.1-10 mg/dl.

Accuracy: Comparison study was performed on Auto Analyzer System from 40 samples. Beckman Coulter Direct Bilirubin Reagent was used to compare with Direct Bilirubin Reagent. The results of this study in yield a correlation coefficient of 0.99 with a regression equation of $y=0.99x-0.01$

Precision: Within Run precision for Direct Bilirubin Reagent Set was determined following a modification of NCCLS EP5-A Two commercial human serum, Direct Bilirubin Calibrator were assayed on Auto Analyzer System for 25 times.

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean (mg/dl)	0.3	1.4
Standard Deviation (mg/dl)	0.01	0.02
Coefficient of Variation (%)	4.5	4.0

Run-Day precision for Direct Bilirubin Reagent was determined following a modification of NCCLS EP5-A Two commercial human serum, Direct Bilirubin Calibrator were assayed on Auto Analyzer Systems five times per day for five days for the total of 25 values.

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean (mg/dl)	0.3	1.4
Standard Deviation (mg/dl)	0.01	0.02
Coefficient of Variation (%)	4.5	4.0

REFERENCES:

1. Malloy, H.T. and Evelyn, K.A. 1960, J.Biol. Chem. 119, 48.
2. Valdez, O.S. et al. 1971 J. Pediatr. 79, 1015.
3. Tietz, N.W., "Specimen Collection and Processing: Sources of Biological Variation," Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1994)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
5. Henry, J. B., ed., Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Methods, 18th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia.
6. Tietz, N.W., ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1990)
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Method Comparison and Bias

Bilirubin Direct (auto) Reagent Set Билирубин прямой (для автоматов)

определения концентрации билирубина прямого изложена в работе Yung и соавт.

Ожидаемые значения

0.0 - 0.2 mg/dl или 0.0 - 3.4 ммоль/л

Меры предосторожности

1. Только для диагностики In Vitro
2. Все образцы следует считать потенциально опасными, обращаться с соответствующими мерами предосторожности
3. Каждая лаборатория должна выполнять контроль качества, чтобы удостовериться в правильности результатов, ДО непосредственного анализа образцов

Метод определения

TEST NAME:	DBIL	R1:	310
TEST NO.		R2:	30
FULL NAME:	Direct Bilirubin	SAMPLE VOLUME:	10
REFERENCE NO.		R1 BLANK:	/
ANALY TYPE:	Endpoint	MIX REAG. BLANK:	0.1 - 1.3
PR. WAVE:	546 nm	CONCENTRATION:	/
SECON. WAVE:	/	LINEARITY LIMIT:	0 - 20
TREND:	Ascending	SUBSTRATE LIMIT:	/
REACT. TIME:	0 - 15	FACTOR:	/
INCUBATE TIME:	3	PROZONE CHECK:	/
UNIT:	mg/dl	Q1 / Q2 / Q3 / Q4 /	
PRECISION:	0.1	PC / ABS /	

Calibration Type: Calibrate+ Reag.Blank Calibration Rule: Two-point linear

Диапазон концентраций: 0.1 - 10 mg/dl

Акуратность: было проведено исследование 40 образцов на автоматическом анализаторе Реагент Прямого билирубина производства Beckman Coulter был использован в качестве референсного. Коэффициент корреляции составил 0.99 при лин. Регрессии $y=0.99x-0.01$

Точность внутри серии: были исследованы 2 образца по 25 раз в серии

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean (mg/dl)	0.3	1.4
Standard Deviation (mg/dl)	0.01	0.02
Coefficient of Variation (%)	4.5	4.0

Точность От серии к серии: были исследованы 2 образца, 5 раз день, итоговое количество 25

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean (mg/dl)	0.3	1.4
Standard Deviation (mg/dl)	0.01	0.02
Coefficient of Variation (%)	4.5	4.0

Список литературы

1. Malloy, H.T. and Evelyn, K.A. 1960, J.Biol. Chem. 119, 48.
2. Valdez, O.S. et al. 1971 J. Pediatr. 79, 1015.
3. Tietz, N.W., "Specimen Collection and Processing: Sources of Biological Variation," Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1994)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
5. Henry, J. B., ed., Clinical Diagnostics and Management by Laboratory Methods, 18th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia.
6. Tietz, N.W., ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Edition, W.B. Saunders, Philadelphia, PA (1990)
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Tentative Guideline, NCCLS Publication EP9-T,



High Technology, Inc

Estimation Using Patient Samples; Tentative Guideline, NCCLS Publication EP9-T, Villanova, PA (1993)
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992)

**Bilirubin Direct (auto)
Reagent Set
Билирубин прямой (для автоматов)**

Villanova, PA (1993)
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992)

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

Каталожный №
HTI-B538-250
HTI-B538-500
HTI-B538-1000

INTENDED USE

For the quantitative determination of direct bilirubin in human serum. For in vitro diagnostic use.

INTRODUCTION

Bilirubin is a metabolite of the heme portion of heme proteins, mainly hemoglobin. Normally it is excreted into the intestine and bile from the liver. The site of the catabolism of hemoglobin is the reticuloendothelial system (RES). Bilirubin is then released into the bloodstream where it binds tightly to albumin and is transported to the liver. Upon uptake by the liver, bilirubin is conjugated with glucuronic acid to form bilirubin mono and diglucuronide that are water soluble metabolites. The metabolites will react with aqueous diazo reagent and are commonly referred to as "direct bilirubin".¹

Elevation of total serum bilirubin may occur due to (1) excessive hemolysis or destruction of the red blood cells e.g. hemolytic disease of the newborn, (2) liver diseases e.g. hepatitis and cirrhosis (3) obstruction of the biliary tract e.g., gallstones.¹ There is information in the literature indicating elevated levels of direct bilirubin in patients with liver or biliary tract diseases: even though, total bilirubin levels are normal.² Therefore, the greatest diagnostic value of direct bilirubin assays stem from their ability to indicate occult liver disease. Most chemical methods for the determination of total bilirubin are based on the reaction between diazotized sulfanilic acid and bilirubin to produce azobilirubin, which absorbs maximally at 560 nm. Such tests are often run in the presence and absence of an organic solvent e.g., methanol to distinguish free bilirubin from conjugated bilirubin on a differential solubility basis.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.
3. Do not pipette reagents by mouth. Avoid contact reagent with eyes, skin and clothing. Do not ingest. Wash hands after use.

PRINCIPLE

Bilirubin reacts with diazotized sulfanilic acid to produce azobilirubin, which has an absorbance maximum at 560 nm in the aqueous solution. The intensity of the color produced is directly proportional to the amount of direct bilirubin concentration present in the sample.

REAGENTS

1. Bilirubin Reagent: Sulfanilic Acid 32mM, Hydrochloric Acid 165mM.
2. Bilirubin Nitrite Reagent: Sodium Nitrite 60mM.
3. Bilirubin Calibrator: N-1-naphthyl ethylenediamine dihydrochloride salt. (5 mg/dl).

REAGENT PREPARATION

Direct bilirubin working reagent: Add 0.005 ml (5 µl) of sodium nitrite reagent per 1.0 ml of direct bilirubin reagent and mix reagent. Example: 0.05ml sodium nitrite/0.05ml direct bilirubin reagent, 0.1ml sodium nitrite/20ml direct bilirubin reagent, etc.

REAGENT STORAGE

1. All reagents are stored at room temperature (15 - 30°C).
2. Combined working reagent can be stored for up to eight (8) hours when kept in an amber bottle at room temperature.
3. Do not freeze reagents.
4. Avoid exposure to direct sunlight.

REAGENT DETERIORATION

1. The reagent should be discarded if:
2. Sodium Nitrite reagent has a yellow discoloration.
3. Working reagent fails to achieve assigned assay values of fresh control sera.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Hemolysis interferes with the test, i.e. Hemolyzed samples should be avoided since they may give falsely low values.¹
2. All specimens for this assay must be carefully protected from light.¹
3. Bilirubin in serum is stable for 4-7 days when stored in the dark at 2-8 °C.

Назначение

Набор предназначен для количественного определения прямого билирубина в сыворотке крови человека. Только для in vitro диагностики.

Введение

Билирубин является метаболитом гемового компонента гем-содержащих белков, в основном, гемоглобина. В норме билирубин экскретируется через кишечник в виде желчи из печени. Катаболизм гемоглобина протекает в ретикулоэндотелиальной системе (РЭС). Затем билирубин поступает в кровяное русло, где прочно связывается с альбумином и транспортируется в печень. При попадании в печень билирубин связывается с глюкуроновой кислотой, образуя моно- и ди- глюкурониды билирубина – водорастворимые метаболиты. Метаболиты реагируют с водным диазореагентом, таким образом, определяется концентрация «прямого билирубина».¹

Увеличение общего содержания сывороточного билирубина может быть связано с (1) выраженным гемолизом или разрушением эритроцитов, например, гемолитической болезнью новорожденных, (2) заболеваниями печени, например, гепатитом и циррозом (3) обструкцией билиарного тракта, например, наличием желчных камней.¹ В литературе имеется информация о том, что может наблюдаться повышенное содержание прямого билирубина у пациентов с заболеваниями печени и билиарного тракта, даже в том случае, если уровень общего билирубина в пределах нормы.² Поэтому, содержание прямого билирубина является важным диагностическим показателем, указывающим на скрытое заболевание печени.

Большинство химических методов для определения общего содержания билирубина основаны на реакции между диазотированной сульфаниловой кислотой и билирубином, в результате которой образуется азобилирубин, имеющий максимум поглощения при 560 нм. Такие измерения часто проводятся в присутствии или в отсутствие органического растворителя, например, на основании различной растворимости в метаноле можно разделить свободный билирубин от связанного билирубина.

Предостережения

1. Только для in vitro диагностики.
2. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.
3. Не pipetировать реагенты ртом. Избегать контакта реагента с глазами, кожей и одеждой. Не проглатывать. Мыть руки сразу после использования реагента.

Принцип метода

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием азобилирубина, имеющего максимум поглощения при 560 нм в водном растворе. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина, присутствующего в образце.

Реагенты

1. Реагент Билирубина: Сульфаниловая кислота 32мМ, Соляная кислота 165мМ.
2. Нитритный реагент Билирубина: Нитрит Натрия 60мМ.
3. Калибратор Билирубина: N-1-нафтил этилендиамина гидрохлорида соль. (5 мг/дл).

Подготовка реагента

Рабочий реагент прямого билирубина: Внести 0,005 мл (5 мкл) реагента нитрита натрия к 1,0 мл реагента прямого билирубина и перемешать. Пример: 0,05 мл нитрита натрия/10 мл реагента прямого билирубина, 0,1 мл нитрита натрия/20 мл реагента прямого билирубина и т.д.

Хранение реагента

1. Все реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C).
2. Смешанный рабочий реагент может храниться до восьми (8) часов при хранении в затемненном флаконе при комнатной температуре.
3. Реагенты не замораживать.
4. Избегать действия прямых солнечных лучей.

Непригодный для анализа реагент

1. Реагент непригоден к использованию, если:
2. С использованием рабочего реагента не удается получить значения, указанные для свежеразведенной контрольной сыворотки.

Отбор и хранение образцов

1. Гемолиз влияет на результат анализа, т.е. гемолизированные образцы не следует использовать для измерений, т.е. можно получить заниженные значения.¹
2. Все образцы для анализа должны быть тщательно защищены от света.¹



HTI Medical

Bilirubin Direct (semi-auto) Reagent Set

Билирубин прямой (для полуавтоматов)

Каталожный №
HTI-B538-250
HTI-B538-500
HTI-B538-1000

INTERFERENCES

1. Young et al. give an exhaustive list of drugs and other substances known to affect the circulating level of bilirubin.
2. In this assay, as in all laboratory procedures, materials, which come in contact with specimens, should be clean and free of contamination by heavy metals, detergents, and other chemicals.

MATERIALS PROVIDED

1. Bilirubin reagent.
2. Bilirubin Nitrite reagent.
3. Bilirubin Calibrator.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Cuvettes
2. Pipettes
3. Timers
4. Appropriate automated chemistry analyzer or spectrophotometer capable of measuring at 560 nm.

DIRECT BILIRUBIN PROCEDURE (AUTOMATED)

Refer to appropriate instrument application instructions

DIRECT BILIRUBIN PROCEDURE (MANUAL)

1. Label test tubes, "Blank, Standard, Control, Patient" Each tube requires a blank tube.
 2. Dispense 1.0ml of direct bilirubin reagent to all blank tubes.
 3. Prepare a working reagent. See "REAGENT PREPARATION"
 4. Dispense 1.0ml of the working reagent into the labeled test tubes.
 5. Add 0.1ml (100µl) of each standard, control, and sample to its respective tube. Mix well.
 6. Allow all tubes to stand for five (5) minutes at room temperature.
 7. Set the wavelength of the instrument at 560nm. Zero with reagent blank. (Wavelength range: 500-560).
 8. Read and record absorbance of all tubes.
- * HTI - MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

PROCEDURE NOTE

- The final color produced is stable for 60 minutes.
- For pediatric samples with bilirubin over 3.0 mg/dl, use 0.05ml (50 µl) of sample and then multiply the result by two (2).
2. If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0ml for accurate readings, 3ml of reagent and 0.2ml (200 µl) of sample may be used.

CALCULATIONS

Abs = absorbance

$$\frac{\text{Abs. of unknown} - \text{Abs. of unknown blank}}{\text{Abs. of calibrator} - \text{Abs. of calibrator blank}} \times \text{Concentration of calibrator (mg/dl)} = \text{Direct Bilirubin (mg/dl)}$$

Example:	
Absorbance of unknown	= 0.132
Absorbance of unknown blank	= 0.120
Absorbance of calibrator	= 0.450
Absorbance of calibrator blank	= 0.000
Concentration of calibrator	= 5.0 mg/dl

$$\frac{0.132 - 0.120}{0.450 - 0.000} \times 5 = \frac{0.012}{0.450} \times 5 = 0.13 \text{ mg/dl}$$

PROCEDURE LIMITATIONS

1. Sera with values above 20 mg/dl must be diluted 1:1 with isotonic saline, reassayed and the final answer multiplied by two (2).
2. Serum hemoglobin levels of up to 1.0 g/dl do not interfere with results.

3. Билирубин в сыворотке стабилен в течение 4-7 дней при хранении в темноте и 2-8 °C.

Влияние других соединений

1. Young и соавт. составили исчерпывающий список лекарств и других веществ, для которых известно влияние на уровень билирубина в кровотоке.
2. В данном измерении, как и во всех лабораторных процедурах, материалы, которые соприкасаются с образцами, должны быть чистыми и не содержать загрязнений тяжелыми металлами, детергентами и другими химикатами.

Поставляемые материалы

1. Билирубиновый реагент.
2. Билирубиновый Нитритный реагент.
3. Билирубиновый Калибратор.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Кюветы
2. Пипетки
3. Таймер
4. Подходящий автоматический химический анализатор или спектрофотометр, измеряющий при 560 nm.

Автоматический метод определения прямого билирубина

Процедура проведения – см. инструкцию.

Ручной метод определения прямого билирубина

1. Маркировать пробирки: «Холодная проба, Стандарт, Контроль, Пациент». Каждая пробирка требует холодной пробы.
 2. Внести 1.0 мл реагента прямого билирубина во все холодные пробы.
 3. Приготовить рабочий реагент. См. «ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА».
 4. Внести 1.0 мл рабочего реагента в маркированные тест пробирки.
 5. Внести 0.1 мл (100 мкл) каждого стандарта, контроля и образца в соответствующую пробирку. Хорошо перемешать.
 6. Инкубировать все пробирки в течение пяти (5) минут при комнатной температуре.
 7. Настроить измерительный прибор на длину волны 560 nm. Установить нуль по холодной пробе реагента. (диапазон длин волн: 500-560).
 8. Измерить и зафиксировать поглощение во всех пробирках.
- *HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА

Примечание по выполнению процедуры измерения

- Окраска, появившаяся по окончании реакции, стабилизируется в течение 60 минут.
1. В случае если образцы сыворотки детей содержат билирубин более 3.0 мг/дл, для измерений необходимо использовать 0.05 мл (50 мкл) образца и затем умножить результат на два (2).
 2. Если для точности измерений спектрофотометра требуются пробы с конечным объемом, превышающим 1.0 мл, то можно использовать 3 мл реагента и 0.2 мл (200 мкл) образца.

Расчеты

Abs = поглощение

$$\frac{\text{Abs. образца} - \text{Abs. хол. пробы}}{\text{Abs. калибратор} - \text{Abs. хол. пробывалиб. ратора}} \times \text{Концентрация калибратора (мг/дл)} = \text{Прямой Билирубин (мг/дл)}$$

Пример:	
Поглощение образца	= 0.132
Поглощение холодной пробы образца	= 0.120
Поглощение калибратора	= 0.450
Поглощение холодной пробы калибратора	= 0.000
Концентрация калибратора	= 5.0 мг/дл

$$\frac{0.132 - 0.120}{0.450 - 0.000} \times 5 = \frac{0.012}{0.450} \times 5 = 0.13 \text{ мг/дл}$$

Ограничения метода

1. Сыворотка с содержанием билирубина более 20 мг/дл должна быть разведена 1:1 изотоническим раствором, повторно измерена и окончательный результат необходимо умножить на два (2).
2. Сывороточный гемоглобин в концентрации до 1,0 г/дл не влияет на результаты измерений.

Контроль качества

Билирубин Direct (semi-auto) Reagent Set Билирубин прямой (для полуавтоматов)

Каталожный №
HTI-B538-250
HTI-B538-500
HTI-B538-1000

QUALITY CONTROL

Normal and abnormal control sera of known concentrations of direct bilirubin should be analyzed routinely with each group of unknown specimens.

EXPECTED VALUES^{1,6}

Infant (after one month) and adults: 0.0-0.5 mg/dl. It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

- Linearity:** 20 mg/dl
- Sensitivity:** Based on an instrument resolution of 0.001 absorbance, the present procedure has a sensitivity of 0.01 mg/dl.
- Comparison:** A comparison study between the present method with an available commercial product using the same identical method on forty (40) fresh serum samples and two commercial serum controls, ranging from 0.10 mg/dl to 0.67 mg/dl yielded a coefficient of 0.98 and a regression equation of $Y = 0.99X + 0.01$.

4. Precision studies:

Day-to-Day Precision: Two commercial control sera were assayed for a period of 21 days and the following day-to-day precision was obtained.

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl) N = 16	0.13	0.33
S.D.	0.01	0.04
C.V.%	7%	12%

Within Run Precision: Two commercial control sera were assayed 20 times and the following within run precision was obtained.

	Level 1	Level 2
Mean (mg/dl) N = 20	0.10	0.23
S.D.	0.01	0.03
C.V.	10.0%	13.0%

REFERENCES

- Tietz, N.W. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. W. B. Saunders Co., Philadelphia, p. 1208 (1976).
- Gambino, S.R., et al. *JAMA* 201:1047 (1967).
- Walters, M. Gerand, H. *Microchem J.* 15: 231 (1970).
- Michaelson, M. *Scand J. J. Clin. Lab. Invest. (Suppl. 49)* 13, 1 (1961).
- Young, D.S., et al. *Clin. Chem.* 21, 10 (1975).
- Gambino, S.R., et al. *Bilirubin Assay (Revised)*, Commission on Continuing Education. Am. Soc. of Clin. Path., Chicago

Контрольные сыворотки с известными концентрациями билирубина, характерными для нормы и патологии, следует использовать для измерений в рутинной практике с каждой серией тестируемых образцов.

Ожидаемые значения^{1,6}

У детей (после 1 месяца) и взрослых: 0.0-0.5 мг/дл. Рекомендуется устанавливать уровни нормальных значений для каждой лаборатории.

Характеристики теста

- Линейность:** 20 мг/дл
- Чувствительность:** В соответствии с разрешающей способностью прибора (поглощение – 0.001). Чувствительность описанной процедуры составляет 0.01 мг/дл.
- Сравнительный анализ:** На основании сравнительного исследования с использованием данного набора и другого коммерческого продукта с использованием одного и того же метода измерения содержания билирубина в сорока (40) свежеобразованных образцах и в двух коммерческих контрольных сыворотках, содержащих от 0.10 мг/дл до 0.67 мг/дл билирубина, был получен коэффициент корреляции 0.98 и регрессионное уравнение: $Y = 0.99 X + 0.01$.
- Точность метода:**

Точность между разными днями: Две коммерческие контрольные сыворотки оценивались в течение 21 дня, день за днем. Были получены следующие данные:

	Уровень I	Уровень II
Среднее (Ед/л) N=16	0,13	0,33
Стд. Отклонение (Ед/л)	0,01	0,04
C.V.	7,0%	12,0%

Точность внутри серии: Две коммерческие контрольные сыворотки были анализированы 20 раз, на основании чего получены следующие результаты точности метода внутри серии.

	Уровень I	Уровень II
Среднее (мг/дл) N=20	0,10	0,23
Стд. Отклонение (мг/дл)	0,01	0,03
C.V.	10,0%	13,0%

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Reagent Set В-гидроксibuтиратдегидрогеназа

Intended Use

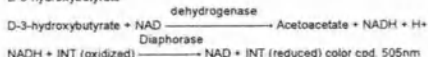
For the quantitative determination of β -hydroxybutyrate in serum or plasma. For *in vitro* diagnostic use only.

Summary and Explanation of Test

Ketosis is a common feature in acutely ill patients. In subjects suffering from starvation, acute alcohol abuse, or diabetes mellitus ketosis can result in severe life threatening metabolic acidosis. The presence and degree of ketosis can be determined by measuring blood levels of β -hydroxybutyrate. Ordinarily, β -hydroxybutyrate is the ketoacid present in the greatest amount in serum. It accounts for approximately 75% of the ketone bodies that also contain acetoacetate and acetone. During periods of ketosis, β -hydroxybutyrate increases even more than the other two ketoacids, acetoacetate and acetone, and has been shown to be a better index of ketoacidosis including the detection of subclinical ketosis. In diabetics, the measurement of β -hydroxybutyrate as well as blood glucose is needed for the assessment of the severity of diabetic coma and is essential for the exclusion of hyperosmolar non-ketotic diabetic coma. Moreover, the insulin requirements are often based on the extent of the existing hyperketonemia shown by the blood levels of β -hydroxybutyrate. A specific enzymatic assay for β -hydroxybutyrate is therefore extremely important in the assessment of ketosis.

Principle

Enzymatic quantitation of β -hydroxybutyrate by β -hydroxybutyrate dehydrogenase has been reported. In the High Technology Inc. method, β -hydroxybutyrate (D-3-hydroxybutyrate) in the presence of NAD gets converted to acetoacetate and NADH at a pH 8.5 by β -hydroxybutyrate dehydrogenase (D-3-hydroxybutyrate dehydrogenase). At this pH, the reaction is favored to the right. The NADH produced is converted to color using INT and diaphorase.



Reagents

The β -hydroxybutyrate reagent kit contains the following.

1. 1 x 50ml R1 containing β -hydroxybutyrate dehydrogenase and diaphorase enzymes.
2. 1 x 8ml R2 containing NAD, INT and oxalate.
3. 1 x 3ml standard containing 1mM sodium D-3-hydroxybutyrate

Reagent Storage and Stability

All of the above reagents are stable stored at 2-8°C until the expiration date stated on the labels. Do not use the reagents past their expiration date. Alterations in the physical appearance of the reagents or values of control materials outside of the manufacturer's acceptable range may be an indication of reagent instability.

Reagent Preparation

R1 and R2 reagents are supplied as ready to use liquids. To prepare a single liquid working reagent mix 10 parts R1 with 1.5 parts R2 (ex. 10.0ml R1 with 1.5 ml R2).

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Avoid skin contact with reagents. If this occurs, wash immediately with water.

Specimen Collection and Preparation

Serum or plasma collected with EDTA, heparin or sodium fluoride can be used in the assay. Serum or plasma β -hydroxybutyrate levels are stable at least one week if kept refrigerated. (2-8°C)

Interferences

Lactate dehydrogenase and lactate have been shown to interfere with the assay. The incorporation of oxalic acid in this reagent eliminates this interference as reported. No significant changes in values were observed when the following analytes were added to serum containing 0.5mM β -hydroxybutyrate.

Analyte % Recovery
Glucose (2000 mg/dl) 96
Acetoacetic acid (5 mM) 96
Creatinine (5 mg/dl) 106

Предназначение

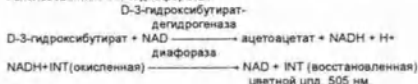
Для количественного определения β -гидроксibuтирата в сыворотке и плазме крови человека. Только для *in vitro* диагностики.

Описание анализа

Кетоацидоз часто возникает у пациентов с острыми заболеваниями. У голодающих, злоупотребляющих алкоголем пациентов и больных сахарным диабетом кетоацидоз может привести к тяжелому угрожающему жизни метаболическому ацидозу. Наличие и степень кетоацидоза определяется уровнем β -гидроксibuтирата в крови. Среди всех кетокилот, именно β -гидроксibuтират присутствует в сыворотке крови в наибольшем количестве. На его долю приходится около 75% кетоновых тел, содержащих ацетоацетат и ацетон. При кетоацидозе уровень β -гидроксibuтирата возрастает больше, чем уровни ацетоацетата и ацетона, и именно его уровень является лучшим показателем кетоацидоза в том числе - субклинического. В диабетиков определение содержания β -гидроксibuтирата и глюкозы в крови необходимо для оценки тяжести диабетической комы, а также для исключения гиперосмолярной комы. Более того, решение о требующейся для больного дозы инсулина часто опирается на степени гиперкетонемии, о которой судят по уровню β -гидроксibuтирата в крови. Таким образом определение уровня β -гидроксibuтирата чрезвычайно важно в оценке кетоацидоза.

Описание теста

Была показана возможность ферментативного количественного определения β -гидроксibuтирата по уровню β -гидроксibuтиратдегидрогеназы. В настоящем методе β -гидроксibuтират (D-3-гидроксibuтират) в присутствии NAD преобразуется в ацетоацетат и NADH при pH 8.5 в присутствии β -гидроксibuтиратдегидрогеназы (D-3-гидроксibuтират дегидрогеназы). В этом значении pH реакция протекает преимущественно вправо. Полученный NADH преобразуется в цвет с использованием INT и диафоразы.



Реагенты

Набор реагентов содержит:

1. Реагент Р1: 1х50 мл β -гидроксibuтиратдегидрогеназа+диафораза
2. Реагент Р2: 1х8 мл NAD+INT+оксалат
3. Стандарт: 1х3 мл 1ммоль натрия-D-3-гидроксibuтирата

Хранение и стабильность

1. Реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения при температуре 2-8°C.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Расхождение в физическом состоянии реагентов или нестабильность получаемых результатов могут говорить о деградации реагентов.

Подготовка реагентов

Реагенты Р1 и Р2 поставляются в виде готовых к употреблению жидкостей. Для приготовления одной рабочей дозы реагента смешать 10 частей Р1 с 1,5 частями Р2 (например 10,0 мл Р1 и 1,5 мл Р2).

Предупреждения и меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики. Избегать контакта с кожей. При контакте коду немедленно промыть водой.

Сбор и подготовка образцов

При анализе можно использовать сыворотку или плазму с добавлением ЭДТА, гепарина или с фторида натрия. Содержание β -гидроксibuтирата в сыворотке и плазме стабильно в течение как минимум одной недели при условии хранения образцов при температуре 2-8°C.

Влияющие факторы

Присутствие лактата и лактатдегидрогеназы влияет на результаты анализа. Добавление щавелевой кислоты в состав реагента устраняет это влияние.

Существенных изменений в результатах анализа не наблюдалось при добавлении к сыворотке, содержащей 0,5 ммоль β -гидроксibuтирата, следующих веществ:

Анализируемое в-во % восстановления
Глюкозы (2000 мг/дл) 96
Ацетоуксусной кислоты (5ммоль/96
Креатинина (5 мг/дл) 106



High Technology, Inc

Ascorbate (3mg/dl) 106
Bilirubin (10 mg/dl) 96

Uric Acid (16 mg/dl) 102
Triglyceride (417 mg/dl) 104
Cholesterol (314 mg/dl) 94
Lactate Dehydrogenase (1515 U/ml) 93
Sodium Lactate (96 mg/dl) 99

In addition, hemolyzed serum with an OD540nm of 2.0 was added to the test and found not to interfere.

Materials Provided

Refer to "Reagents"

Materials Required but not Provided

1. 10 ml Micropipettor
2. 1 ml Pipette or Dispenser
3. Glass or plastic Test Tubes to hold 1.0 ml
4. β -hydroxybutyrate controls
5. Temperature controlled incubator
6. Spectrophotometer capable of reading at 505nm

Procedure (Automated)

Refer to specific instrument application instructions.

Procedure (Manual)

The High Technology Inc. enzymatic β -hydroxybutyrate reagent provided can be used in a five-minute procedure utilizing a spectrophotometer that reads at 505 nm.

Conditions: Wavelength 505nm

Temperature 37°C

Mode Endpoint

Reagent Volume 1.0 ml

Sample volume 25 ul

Incubation 5 min. Prepare working reagent according to "Reagent Preparation" instructions.

2. Label tubes, "Standard", "Control", "Patient", etc.

3. Pipette 1.0 ml of working reagent into required number of labeled test tubes. Incubate at 37°C for 5 minutes.

4. Add 25 ul Standard, controls and patients to the appropriate tests and incubate at 37°C for 5 minutes.

5. Zero spectrophotometer with a reagent blank.

6. Read and record absorbances of all tubes at 505 nm.

NOTES:

a) Precise measurement of temperature, wavelength, and time are required to obtain accurate results.

b) The test can also be performed at 25°C for 10 minutes using the same procedure as above.

Calibration

Use the β -hydroxybutyrate standard provided.

Calculations

β -hydroxybutyrate (mM) = OD (5min) serum x Standard concentration OD (5min) standard

To convert results to mg/dL, divide the value obtained in mM by 0.096

Limitations

1. See "Interferences"

2. The procedure described above is linear to 4.5mM (46.8 mg/dl) β -hydroxybutyrate. For higher concentrations dilute the sample with deionized water, repeat the assay and multiply the results by the dilution factor.

Quality Control

The reliability of test results should be monitored whenever patient samples are assayed using a standard and quality control materials analyzed in the same manner employed for the unknowns. We suggest the use of commercially available β -hydroxybutyrate controls with an assayed range. If controls do not fall into the assayed range, patient values from that run should not be reported. The run should be repeated, making sure that all mixing and handling instructions are strictly followed.

Linearity of the assay should be verified with a commercial linearity check set, or dilutions of a high specimen, at least every six months.

Expected Values

The quantitation of β -hydroxybutyrate is important in cases of ketoacidosis.

B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Reagent Set B-гидроксibuтиратдегидрогеназа

Аскорбата (3 мг/Дл) 106

Билирубина (10 мг/Дл) 96
Мочевой кислоты (16 мг/Дл) 102
Триглицеридов (417 мг/Дл) 104
Холестерин (314 мг/Дл) 94
Лактатдегидрогеназы (1515 ЕД/мл) 93

Лактат натрия (96 мг/Дл) 99
Также не обнаружено влияние добавления гемолизированной сыворотки с OD540nm на 2.0.

Материалы, входящие в состав набора

См. «Реагенты»

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Микропипетка 10 мл
2. Пипетка или диспенсер 1 мл
3. Стеклонные или пластмассовые пробирки под объем 1 мл.
4. Контроли β -гидроксibuтирата.
5. Инкубатор с контролируемым температурным режимом.
6. Спектрофотометр, способный считывать на волне 505 нм.

Процедура (автоматическая)

См. руководство к автоматическому анализатору.

Процедура (ручная)

Поставляемый набор реагентов может быть использован для проведения ручного анализа с помощью спектрофотометра, способного считывать на волне 505 нм.

Условия: Длина волны: 505nm

Температура: 37 ° C

Режим: Конечная точка

Объем реагента: 1.0 мл

Объем образца: 25 мкл

Инкубация: 5 мин.

1. Подготовить рабочий реагент в соответствии с пунктом «Подготовка реагентов» инструкции.
2. Обозначить пробирки «Стандарт», «Контроль», «Пациент», и т.д.
3. Внести по 1.0 мл рабочего реагента в необходимое количество меченых пробирок. Инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
4. Добавить 25 мл стандарта, контроля и пациентов в соответствующие пробирки и инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
5. Настроить спектрофотометр на ноль на чистом реагенте.
6. Считывать и записывать показания оптической плотности всех пробирок при 505 нм.

ПРИМЕЧАНИЯ:

а) для получения точных результатов необходимо точное соблюдение температуры, длины волны, и времени.

б) анализ может быть выполнен при 25°C в течение 10 минут в той же последовательности.

Калибровка

Для калибровки использовать поставляемый β -гидроксibuтират

Расчеты

β -гидроксibuтират (mM) =

ОП (5 минут) сыворотки x Стандартные концентрации

ОП (5 минут) стандарт

Для перевода результатов в мг/Дл, разделите полученное значение в mM на 0.096.

Ограничения

1. См. «Влияющие факторы».

2. Описанная выше процедура линейна на 4.5 mM (46.8 мг/Дл) β -гидроксibuтирата. Для более высоких концентраций образец необходимо развести деионизированной водой и повторить, умножив полученный результат на коэффициент разбавления.

Контроль качества

Надежность результатов анализа должна подтверждаться использованием контролей наряду с клиническими образцами. Мы предлагаем использовать коммерчески доступные контроли β -гидроксibuтирата с известным диапазоном. Если значения контролей не попадают в указанный диапазон, результаты измерений образцов пациентов должны быть признаны недостоверными. Следует повторить анализ серии, убедившись в строгом соответствии инструкции.

Линейность анализа должна подтверждаться как минимум раз в пол-года проведением анализа коммерчески доступных линейных наборов или пробирок с разведением.

Ожидаемые значения

Количественное определение β -гидроксibuтирата имеет большое значение у больных с кетозидозом.



High Technology, Inc

B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Reagent Set В-гидроксibuтиратдегидрогеназа

In studies of healthy individuals who had fasted for 12 hours before blood collection, the range of β -hydroxybutyrate was found to be from 0.02 mM (0.2mg/dl) to 0.27mM (2.81mg/dl). 4,5 Other ranges have also been reported.

Performance

1. Linearity: The β -hydroxybutyrate assay is linear to 4.5 mM (46.8 mg/dl).
2. Comparison: A study of 57 samples using High Technology Inc. and the Sigma method gave the following correlation: (y =High Technology Inc., x =Sigma); $y = 1.05x + 0.25$ mM, $N = 57$, $r = 0.9922$, $S_{xy} = 0.1055$ mM.
3. Precision: Studies were conducted using two serum pools containing 0.25mM (2.6 mg/dl) and 1.0mM (10.4 mg/dl) β -hydroxybutyrate. The following results are averages of eighteen determinations:

Within day:

Level	Mean (mM)	Std. Dev. (mM)	% C.V.
1	0.29	0.005	1.7
2	1.09	0.015	1.4

Day to day:

Level	Mean	Std. Dev.	% C.V.
1	0.26	0.014	5.2
2	1.05	0.018	1.7

4. Sensitivity: Concentrations of β -hydroxybutyrate of 0.18, 0.28, and 0.38 mM (1.8, 2.9, and 3.9 mg/dl) can be clearly distinguished at the 99% confidence limit.

References

1. Foster, D.W. and McGarry, N. Eng. J. Med. 309, 159 (1983).
2. Persson B., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 25, 9 (1969).
3. Wildenhoff K.E., Clin. Chem. 24, 475 (1978).
4. Koch D.D. and Feldbrugge D.H., Clin. Chem. 33(10), 1761 (1987).
5. Li P.K., Lee J.T., MacGillivray M.H., Schaefer P.A. and Siegel J.H., Clin. Chem. 29(12), 1713 (1980).
6. Stephens J.M., Sulway M.J. and Watkins P.J., Diabetes 20(7), 485 (1971).
7. Harano Y., Kossugi K., Hyosu T., Uno S., Ichikawa Y. and Shigeta Y., Clin. Chem. Acta 134, 327 (1983).
8. MacGillivray M.H., Li P.K., Lee J.T. et al, J Clin. Endocrinol. Metab. 54, 665 (1982).
9. Alberti K.G.M.M. and Hockaday T.D.R., Brit. Med. J2, 565 (1972).
10. Williamson D.H. Mellenby J. and Krebs H.A., Biochem. J. 82, 90 (1962).
11. Zivin J.A. and Snarr J.F., Anal. Biochem. 52, 456 (1973).
12. McMurray C.H., Blanchflower W.J. and Rice D.A., Clin. Chem. 30(3), 421 (1984).
13. Hansen J.L. and Freier E.F., Clin. Chem. 24(3), 475 (1978).

При исследовании образцов, полученных от здоровых лиц, которые постились в течение 12 часов до сбора крови, диапазон значений β -гидроксibuтирата оказался от 0,02 ммоль (0,2 мг/дл) до 0,27 (2,81 мг/дл).

Другие источники указывают иные диапазоны.

Характеристики теста

1. Линейность: анализ β -гидроксibuтирата является линейным до 4,5 мм (46,8 мг/дл).
2. Сравнение: изучение 57 образцов с использованием данных реагентов и реагентов производства Sigma показало следующее соотношение: (y = данный набор реагентов, x = набор производства Sigma); $y = 1.05x + 0.25$ мм, $N = 57$, $r = 0.9922$, $S_{xy} = 0.1055$ мм.
3. Точность: исследования проводились с использованием двух наборов сыворотки, содержащих 0,25 ммоль (2,6 мг/дл) и 1,0 ммоль (10,4 мг/дл) β -гидроксibuтирата. Полученные результаты являются усредненными из восемнадцати анализов.

Точность в серии

Уровень	Медиана	Ст. Отклонение	Коефф. вариации %
1	0.29	0.005	1.7
2	1.09	0.015	1.4

Точность между сериями

Медиана	Ст. Отклонение	Коефф. вариации %	
1	0.26	0.014	5.2
Уровень	1.05	0.018	1.7

4. Чувствительность: четко различаются значения концентрации β -гидроксibuтирата величины 0,18, 0,28 и 0,38 ммоль (1,8, 2,9 и 3,9 мг/дл) в 99% измерений.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Haptoglobin Reagent Set Гаптоглобин

Type.: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 20 - 220 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION

R1: 3 X 18 mL buffer
R2: 2 X 7 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human haptoglobin, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of haptoglobin in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE

For the quantitative determination of human haptoglobin in human serum by immunoturbidimetric assay. Haptoglobin is a protein that binds hemoglobin, the oxygen-carrying pigment in red blood cells. Measurement of haptoglobin may aid in the diagnosis of hemolytic diseases (diseases in which the red blood cells rupture and release hemoglobin) relating to the formation of hemoglobin-haptoglobin complexes and certain kidney diseases.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use. They do not need to be reconstituted.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: 20 - 220 мг/Дл
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 3X18 мл - буфер
Реагент Р2: 2X7 мл - антитело
Анализ в наборе: до 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

Метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий гаптоглобин, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация гаптоглобина в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Предназначение:

Для количественного определения гаптоглобина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом. Гаптоглобин - белок, связывающий гемоглобин, который является пигментом красных кровяных клетках, переносящим кислород. Измерение гаптоглобина помогает в диагностике гемолитической болезни (заболевания, при котором красные кровяные клетки разрываются с освобождением гемоглобина), связанной с образованием гемоглобин-гаптоглобинового комплекса, а также некоторых заболеваниях почек.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия реагенты могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.



High Technology, Inc

Haptoglobin Reagent Set Гаптоглобин

PERFORMANCE

Precision

The precision was determined using packaged reagents, pooled human serum, and a Hitachi 717 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II
N = 20	N = 20
Mean = 68.15	Mean = 366
S.D. = 0.88	S.D. = 5.5
C.V. = 1.3%	C.V. = 1.5%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II
N = 8	N = 8
Mean = 85.9	Mean = 225.6
S.D. = 0.8	S.D. = 1.4
C.V. = 0.972%	C.V. = 0.624%

Accuracy / Correlation

A comparison of Haptoglobin assay and an Incstar Haptoglobin Test Kit was performed using a Hitachi 717. The test results provided the following data:

$y = 0.937x - 9.25$			
$r = 0.993$			
$n = 60$			
$x = \text{Incstar Haptoglobin Test Kit}$			
$y = \text{K-ASSAY}^\circledR \text{ Haptoglobin assay}$			
$x \text{ min} =$	34	$y \text{ min} =$	4
$\text{max} =$	266	$\text{max} =$	267
$\text{mean} =$	109	$\text{mean} =$	93

Assay Range

20 - 220 mg/dL

INTERFERENCE

Bilirubin F and C :	No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin :	No interference up to 500 mg/dL
Lipemia :	No interference up to 20%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially

Технические характеристики

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность – в серии

Образец I	Образец II
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Медиана = 68.15	Медиана = 366
Стандартное отклонение = 0.88	Стандартное отклонение = 5.5
Коефф. вариации = 1.3%	Коефф. вариации = 1.5%

Точность – между сериями

Образец I	Образец II
Кол-во проб = 8	Кол-во проб = 8
Медиана = 85.9	Медиана = 225.6
Стандартное отклонение = 0.8	Стандартное отклонение = 1.4
Коефф. вариации = 0.972%	Коефф. вариации = 0.624%

Корреляция:

Сравнение данного набора реагентов «Гаптоглобин» и гаптоглобина производства INCSTAR было выполнено на анализаторе Hitachi 717 и дало следующие результаты:

$y = 0.937x - 9.25$			
$r = 0.993$			
$n = 60$			
$x = \text{гаптоглобин производства INCSTAR}$			
$y = \text{данный набор реагентов «Гаптоглобин»}$			
$x \text{ min} =$	34	$y \text{ min} =$	4
$\text{max} =$	266	$\text{max} =$	267
$\text{mean} =$	109	$\text{mean} =$	93

Диапазон анализа:

20 - 220 мг/Дл

Влияющие факторы:

Билирубин:	не влияет, вплоть до 20 мг/Дл
Гемоглобин:	не влияет, вплоть до 500 мг/Дл
Липемия:	не влияет, вплоть до 20%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.



High Technology, Inc

Haptoglobin Reagent Set Гаптоглобин

infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

**Каталожный №
HTI-G572-120
HTI-G752-600**

INTENDED USE

For the Kinetic Quantitative Determination of γ -Glutamyl Transferase in Serum for Manual and/or Automated Procedures

SUMMARY AND PRINCIPLE

Gamma-glutamyl transferase (γ -GT) is one of a large group of enzymes known as peptidases. Although renal tissue has the highest level of γ -GT, the major source of the enzyme present in serum is of hepatic origin. Elevated levels of γ -GT are found in association with hepatobiliary and pancreatic disorders, alcoholism and heavy drinkers, in myocardial disorders and in diabetics.

Unlike alkaline phosphatase activity, the serum γ -GT activity remains normal in diseases affecting bone and during normal bone growth. Therefore, a rise in serum γ -GT activity may be considered as a sensitive and more specific indicator of liver disease than alkaline phosphatase activity.

The HTI γ -GT procedure has been optimized according to Szasz.

γ -GT

L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide + glycylglycine $\rightarrow$
L- γ -glutamylglycylglycine + 5-amino-2-nitrobenzoate
 γ -GT catalyzes the transfer of a γ -glutamyl group from L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide. The rate of liberation of 5-amino-2-nitrobenzoate is directly related to the γ -GT activity in the sample and is quantitated by measuring the increase in absorbance at 405 nm.

REAGENTS

γ -GT Buffer (R1)

Tris, pH 8.25 100 mmol/L
Glycylglycine 100 mmol/L

γ -GT Substrate (R2)

L- γ -Glutamyl-3-Carboxy-4-Nitroanilide 4.0 mmol/L

PRECAUTIONS

The reagents are for "In Vitro Diagnostic Use". Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. The reagents contain sodium azide that may be toxic if ingested. Sodium azide may also react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Refer to Material Safety Data Sheet for any updated risk, hazard or safety information.

REAGENT PREPARATION

Buffer and Substrate liquid reagents are supplied ready-to-use. Prepare Working Reagent in the ratio of 5 parts Buffer (R1) to 1 part Substrate (R2), (i.e., 25 mL Buffer and 5 mL Substrate).

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Reagents are stable until the expiration date on their respective labels, when properly stored at 2-8°C and protected from light. R1 should appear clear/colorless while R2 should appear clear/yellow. Discard if either appears cloudy or contains particulate matter. The Working Reagent is stable for 4 weeks at 2-8°C or 5 days at room temperature (15-25°C). The Working Reagent should be discarded if the initial absorbance, read against distilled water at 405 nm, is above 0.800.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer capable of absorbance reading at 405 nm and 1 cm light path
2. Constant temperature block/bath, 37°C, or temperature controlled cuvette
3. Accurate pipetting devices
4. Test tubes
5. Interval timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Serum or EDTA plasma, free of hemolysis, should be used.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного определения γ -глутамилтрансферазы в сыворотке ручным или автоматическим способом.

ВВЕДЕНИЕ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Гамма-глутамилтрансфераза (γ -GT) является представителем многочисленной группы ферментов, известных как пептидазы. Хотя почечная ткань содержит высокую концентрацию γ -GT, основной источник фермента, содержащегося в сыворотке, - это печеночная ткань. Высокое содержание γ -GT связано с гематобилиарными и панкреатическими заболеваниями, алкоголизмом, заболеваниями миокарда и сахарным диабетом 1 типа¹. В отличие от активности щелочной фосфатазы активность γ -GT сохраняется нормальной при заболеваниях костной ткани и в процессе роста костей. Поэтому, увеличение активности γ -GT в сыворотке может являться чувствительным и более специфичным индикатором заболеваний печени, чем активность щелочной фосфатазы. Метод определения активности γ -GT HTI был оптимизирован в соответствии с Szasz.

L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид +

γ -GT

глицилглицин $\rightarrow$ L- γ -глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

γ -GT катализирует перенос γ -глутаминовой группы от L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида. Скорость высвобождения 5-амино-2-нитробензоата прямо связана с активностью γ -GT в образце, она определяется путем измерения увеличения поглощения при 405 nm.

РЕАГЕНТЫ

γ -GT Buffer (R1)

Трис-буфер, pH 8.25 100 ммоль/л
Глицилглицин 100 ммоль/л

γ -GT Субстрат (R2)

L- γ -глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид -
4.0 ммоль/л

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Реактивы для "In vitro Диагностического Исполнения". При работе с лабораторными реактивами требуется соблюдение мер предосторожности. Реактивы содержат азид натрия, который может быть токсичным при попадании внутрь. Азид натрия также может реагировать со свинцом и медью, формируя взрывоопасные азиды металлов. См. Паспорт Безопасности Материала, предусматривающий любые риски, вред или содержащий информацию по безопасности.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Буфер и субстратные жидкие реактивы поставляются в готовом к использованию виде. Для приготовления рабочего реактива необходимо смешать 5 частей Буфера (R1) с 1 частью Субстрата (R2), (то есть, 25 мл Буфера и 5 мл Субстрата).

ХРАНЕНИЕ РЕАКТИВА И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реактивы стабильны в течение всего срока годности, указанного на соответствующих этикетках, в условиях хранения при 2-8°C и защищенном от света месте. R1 должен быть прозрачным/бесцветным раствором, в то время как R2 должен быть прозрачным/желтым раствором. Реактивы непригодны для использования, если кажутся мутными или содержат твердые примеси. Рабочий Реактив устойчив в течение 4 недель при 2-8°C или в течение 5 дней при комнатной температуре (15-25°C). Рабочий Реактив непригоден для использования, если начальное поглощение реактива против дистиллированной воды выше 0.800 при 405 nm.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

1. Спектрофотометр, способный измерять поглощение при 405 nm с длиной оптического пути - 1 см
2. Температурный блок/ванна, для поддержания температуры - 37°C, или термостатируемое ванночное отделение
3. Автоматические пипетки
4. Пробирки
5. Таймер

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Каталожный №
HTI-G572-120
HTI-G752-600

Complexing anticoagulants such as citrate, oxalate, fluoride and must be avoided since they inhibit y-GT activity². The loss of y-GT activity is minimized by storing the samples refrigerated for up to 7 days or frozen up to 2 months³. Bilirubin levels up to 40 mg/dL and triglyceride levels up to 2000 mg/dL show no interference in this test.

INTERFERING SUBSTANCES

y-GT is an inducible enzyme. Consequently patients who are receiving antiepileptic drugs or aminopyrine show elevated y-GT activity. Chronic use of ethanol also increases serum y-GT activity⁴⁻⁵. Certain drugs and other substances are also known to affect y-GT values.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare y-GT Working Reagent according to instructions.
2. Zero spectrophotometer at 405 nm with distilled water.
3. For each sample and control, add 1.0 mL Working Reagent to cuvette or test tube and warm to 37°C for 3 minutes.
4. Add 100 µL (0.10 mL) serum to its respective tube and mix gently.
5. Read and record absorbance at 1 minute. Continue incubating at 37°C and record absorbance again at 2 and 3 minutes. Rate should be constant.
6. Determine the average absorbance per minute (ΔA/min), multiply by factor 1158 for results in U/L.

NOTE: If cuvette is not temperature controlled, incubate samples at 37°C between readings.

AUTOMATED PROCEDURE

Special adaptations for automated analyzers are available by contacting HTI's Customer Service Department.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established y-GT values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by this methodology. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction or procedural errors.

CALIBRATION

y-GT activity is based on the "micromolar extinction coefficient" of 5-amino-2-nitrobenzoate at 405 nm (see "Results" section). The instrument manufacturer's calibration guidelines should be followed to calibrate your analyzer.

RESULTS

Values are derived based on the "absorptivity micromolar extinction coefficient" of 5-amino-2-nitrobenzoate at 405 nm (0.0095). Units per liter (U/L) y-GT activity are the amount of enzyme that produces one nmol/L of 5-amino-2-nitrobenzoate per minute.

$$U/L = \frac{\Delta A/\text{min}}{\text{Absorptivity}} \times \frac{\text{Total Volume}}{\text{Sample Volume}}$$

$$U/L = \frac{\Delta A/\text{min}}{0.0095} \times \frac{1.10}{0.10}$$

$$U/L = \Delta A/\text{min} \times 1158$$

LIMITATIONS

If the ΔA/min. is greater than 0.259, dilute 1 part sample with 5 parts isotonic saline and re-assay. Multiply results by 6.

EXPECTED VALUES

Normal Range:

Males: 0 - 50 U/L (37°C)

Females: 0 - 30 U/L (37°C)

This range should serve only as a guideline. It is recommended that

В качестве образцов должны использоваться сыворотки или плазма с ЭДТА, без гемолиза, должны использоваться. Нельзя использовать комплексобразующие антикоагулянты, такие как цитрат, оксалат, фторид, так как они ингибируют активность y-GT². Потеря y-GT активности снижается при хранении образцов в холодильнике в течение 7 дней или в замороженном виде до 2 месяцев³. Концентрация билирубина до 40 мг/дл и концентрация триглицеридов до 2000 мг/дл не влияют на результаты данного метода.

ВЛИЯНИЕ ДРУГИХ СОЕДИНЕНИЙ

y-GT - индуцибельный фермент. Поэтому у пациентов, которые получают противосудорожные средства или аминопирин, наблюдается увеличение активности y-GT. Хроническое употребление этанола также увеличивает активность сывороточной y-GT⁴⁻⁵. Некоторые лекарства и другие вещества также влияют на активность y-GT.

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Подготовьте рабочий реактив y-GT согласно инструкциям.
2. Установить «0» на спектрофотометре при 405 нм против дистиллированной воды.
3. Для каждого образца и контроля, внести 1.0 мл рабочего реактива в кювету или пробирку и инкубировать при 37°C в течение 3 минут.
4. Внести 100 мкл (0.10 мл) сыворотки в соответствующую пробирку и бережно перемешать.
5. Измерить и записать поглощение на 1 минуте. Продолжить инкубировать пробы при 37°C и измерить поглощение снова на 2 и 3 минуте. Величина должна быть постоянной.
6. Определите среднее поглощение в минуту (ΔA/min), умножить на коэффициент - 1158 для перевода результатов в Ед/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кювета не термостатизируется, то между измерениями необходимо помещать образцы на 37°C.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Доступно специальное руководство к автоматизированным анализаторам, для ее получения необходимо связаться с Отделом Обслуживания клиентов HTI.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется, чтобы контроли были включены в каждый набор измерения. Коммерчески доступный материал с установленным содержанием y-GT может использоваться для контроля качества. Известная концентрация фермента в контроле должна быть подтверждена описанной методологией. Невозможность получить необходимый диапазон концентраций при измерении контрольных образцов может указывать на непригодность реактива, оборудования или процедурные ошибки.

КАЛИБРОВКА

Измерение активности y-GT основано на "микромольном коэффициенте экстинкции" 5-амино-2-нитробензоата при 405 нм (см. раздел "Результаты"). Для калибровки Вашего анализатора необходимо следовать руководству производителя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты получают на основе «микромольного коэффициента экстинкции» 5-амино-2-нитробензоата при 405 нм (0.0095). Единица на литр y-GT (Ед/л) - это такое количество фермента, которое катализирует образование одного ммоль/л 5-амино-2-нитробензоата в минуту.

$$Ед/л = \frac{\Delta A/\text{мин}}{\text{Поглощение}} \times \frac{\text{Общ.объем}}{\text{Объемобразца}}$$

$$Ед/л = \frac{\Delta A/\text{мин}}{0.0095} \times \frac{1.10}{0.10}$$

$$Ед/л = \Delta A/\text{мин} \times 1158$$

ОГРАНИЧЕНИЯ

Если ΔA/min. больше чем 0.259, необходимо развести 1 часть образца 5 частями изотонического солевого раствора и повторно измерить. Умножьте результаты на 6.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ*

Диапазон нормальных значений:

Мужчины: 0 - 50 Ед/л (37°C)

Женщины: 0 - 30 Ед/л (37°C)

Каталожный №
HTI-G572-120
HTI-G752-600

each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Comparison: A group of 63 sera ranging in γ -GT activity from 15 - 714 U/L was assayed by the described γ -GT method and by a similar commercially available γ -GT reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 1.000 and the regression equation was $y = 0.94x + 1.9$. (Comparison studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP9-T.)

Precision: Within-run precision was established by 20 assays on three different levels of commercial serum controls. Total Precision values were obtained by assaying the 3 commercial controls for 5 consecutive days.

Within-Run

	Serum 1	Serum 2	Serum 3
Mean γ -GT (U/L)	40	74	206
Std. Deviation (U/L)	1.0	0.9	1.3
C.V. (%)	2.5	1.2	0.6

Total Precision

	Serum 1	Serum 2	Serum 3
Mean γ -GT (U/L)	42	72	204
Std. Deviation (U/L)	0.6	0.6	0.7
C.V. (%)	1.5	0.9	0.4

Precision studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP5-T.

Linearity: Linear to 300 U/L at 37°C. Performed according to NCCLS Guideline EP6-P.

Sensitivity: Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, the method presented shows a sensitivity of 1.0 U/L.

REFERENCES

1. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, p. 622 (1976)
2. Whitfield, J.B., Moss DW, Neale, G, Orme, M and Breckenridge, A. Brit Med J 1, 316, 1973
3. Rosalki SB, Rau D, Lehman D, Prentice M: Determination of γ -glutamyltranspeptidase activity and its clinical applications. Ann Clin Biochem 7, 143, 1970
4. Rosalki SB, Tarlow D, Rau D: Plasma γ -glutamyltranspeptidase elevation in patients receiving enzyme inducing drugs. Lancet 2: 376, 1971
5. Bartels H, Hauck W, Vogel I: aminopyrine an effective modifier of liver and serum γ -glutamyltranspeptidase. J Pediatr 86: 298, 1975
6. Young DS, Effects of drugs on clinical laboratory tests. AACCC Press, Washington D.C. 1960
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, p. 851 (1994)

Этот диапазон должен служить только в качестве руководства. Рекомендуется установление в каждой лаборатории собственного диапазона нормальных значений вследствие различия между инструментами, лабораториями, и местным населением.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сравнение: Серия из 63 сывороток с диапазоном активности γ -GT от 15 до 714 Ед/л была оценена описанным методом и с использованием схожего коммерческого γ -GT реактива. В результате был получен коэффициент корреляции - 1.000 и регрессионное уравнение $y = 0.94x + 1.9$. (сравнительные исследования были выполнены согласно NCCLS Предварительной Директиве, EP9-T.)

Точность: внутри серии точность была установлена проведением 20 измерений на трех разных уровнях коммерческих контрольных сывороток. Полные результаты определения точности были получены в ходе измерения 3 коммерческих контролей в течение 5 последовательных дней.

	Внутри серии Сыворотка1	Сыворотка2	Сыворотка3
Значение γ -GT(Ед/л)	40	74	206
Стд. отклонение (Ед/л)	1.0	0.9	1.3
C.V. (%)	2.5	1.2	0.6

	Общая точность Сыворотка1	Сыворотка2	Сыворотка3
Значение γ -GT(Ед/л)	42	72	204
Стд. отклонение (Ед/л)	0.6	0.6	0.7
C.V. (%)	1.5	0.9	0.4

Исследования точности были выполнены согласно NCCLS Предварительному руководству, EP5-T.

Линейность: Линейность наблюдается до 300 Ед/л при 37°C. Исследование выполнено согласно NCCLS руководству EP6-P.

Чувствительность: Угнетявая разрешенность прибора = 0.001, чувствительность составляет 1.0Ед/л.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-H526-1000

Hemoglobin Reagent Set Гемоглобин

INTENDED USE

Hemoglobin reagent set is used for the quantitative determination of hemoglobin in human blood.

INTRODUCTION

Hemoglobin is a porphyrin-iron (II) protein compound that transports oxygen from the lungs to body tissues where it is utilized for energy metabolism. Measurements of hemoglobin from venous or capillary blood aid in the detection of a variety of conditions which alter the normal hemoglobin concentration of blood, e.g. anemia or polycythemia. The determination of iron content in whole blood is the most accurate method for assessing blood hemoglobin. Of the various methods used, cyanmethemoglobin is the most widely accepted. It is this internationally adapted method that is employed in this procedure. 1

PRINCIPLE

In the cyanmethemoglobin method, erythrocytes are lysed by a stomatolytic agent in the presence of a surfactant and release their hemoglobin into solution. Hemoglobin is oxidized to methemoglobin by ferricyanide, and the methemoglobin is converted into the stable cyanmethemoglobin by addition of KCN. The absorbance of cyanmethemoglobin is measured at 540 nm and color intensity is proportional to hemoglobin concentration.

REAGENT COMPOSITION

When reconstituted as directed, the reagent for hemoglobin contains the following:

1. Hemoglobin reagent: Potassium ferricyanide 0.5 mM, potassium cyanide 0.7 mM, buffers and stabilizers included.
2. Standard: Methemoglobin (80 mg/dl) dissolved in cyanmethemoglobin reagent. This amount is equivalent to 15.0 g/dl hemoglobin. This standard has been referenced against a CAP (College of American Pathologists) certified standard to its concentration and further checked by using the known molar absorptivity of cyanmethemoglobin.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
- CAUTION:** *In vitro* diagnostic reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact.
2. Contains cyanide. Poison - may be fatal if swallowed. DO NOT PIPETTE BY MOUTH.
3. Do not mix with acids. Discarding with large volumes of water.
4. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.
5. Use distilled or deionized water where indicated.

REAGENT PREPARATION

Reagent comes in a ready to use form.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Store the hemoglobin reagent and standard at room temperature (15 - 30°C).

REAGENT DETERIORATION

1. Do not use hemoglobin reagent if:
1. It has become a different color than yellow.
2. The reagent becomes turbid or a precipitation forms.

SPECIMEN COLLECTION

1. Use whole blood with EDTA as an anticoagulant.
 2. Oxalate, citrate or heparin may also be used as anticoagulants.
 3. Capillary or venous blood may be collected if used before clotting occurs.
 4. Whole blood mixed well with an anticoagulant appears stable for one (1) week at room temperature (15 - 30°C).
- INTERFERING SUBSTANCES**
1. Substances that cause turbidity will falsely elevate the hemoglobin value. These include lipids, abnormal plasma proteins (macroglobulinemia) or erythrocyte stroma.
 2. A review by Young *et al.* reveals the numerous drugs that exert an

in vivo effect to decrease blood hemoglobin.3

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Назначение

Набор предназначен для количественного определения гемоглобина в крови человека.

Введение

Гемоглобин – это белок, содержащий гемовое-железо (II), который обеспечивает транспорт кислорода от легких к тканям тела, где кислород используется для энергетического метаболизма. Измерение гемоглобина в венозной или капиллярной крови помогает при диагностике заболеваний, изменяющих нормальную концентрацию гемоглобина крови, таких как, анемия или эритроцитоз. Определение содержания железа в цельной крови – самый точный метод оценки содержания гемоглобина в крови. Из различных методов определения уровня гемоглобина в крови, наиболее широко используется цианметгемоглобиновый метод. Именно этот метод принят в международной практике и используется в данной методике.

Принцип метода

В цианметгемоглобиновом методе эритроциты лизируются стромализирующим агентом в присутствии сурфактанта, гемоглобин выделяется в раствор. Гемоглобин окисляется до метгемоглобина под действием феррицианида, а затем метгемоглобин преобразуется в стабильное соединение – цианметгемоглобин при взаимодействии с KCN. Абсорбцию цианметгемоглобина измеряют при 540 нм и интенсивность окраски пропорциональна концентрации гемоглобина.

Реагенты

При приготовлении по прописи, рабочий раствор содержит:

1. Реагент гемоглобина: Феррицианид калия 0.5 ммоль, цианид калия 0.7 ммоль, буфер и стабилизатор.
2. Стандарт: Раствор метгемоглобина (80 мг/дл) в цианметгемоглобиновом реактиве. Это количество эквивалентно 15.0 г/дл гемоглобина. Стандарт в такой концентрации утвержден КАП (Коллегия Американских Патологов) и подтвержден путем проверки абсорбции цианметгемоглобина известной концентрации.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
- ОСТОРОЖНО:** Реагенты для *in vitro* диагностики могут быть вредными. Используются в соответствии с надлежащими лабораторными процедурами, которые диктуют избегать попадания реагентов внутрь, а также контакта с глазами или кожей.
2. Содержит цианид калия. Яд – не глотать. НЕ ПИПЕТИРОВАТЬ РТОМ.
3. Не смешивать с кислотами. Не смешивать с большими объемами воды.
4. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.
5. Используйте дистиллированную или деионизированную воду, где это необходимо.

Подготовка реагента

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность реагента

Реагент гемоглобина и стандарт хранится при комнатной температуре (15 - 30°C).

Непригодный для анализа реагент

- Не используйте реагент гемоглобина если:
1. Он имеет цвет отличный от желтого.
2. Реагент стал мутным или наблюдается выпадение осадка.

Отбор образцов

1. Используйте цельную кровь с EDTA в качестве антикоагулянта.
2. Оксалаты, цитраты или гепарин могут также использоваться в качестве антикоагулянтов.
3. Может быть использована капиллярная или венозная кровь до образования густка.
4. Цельная кровь с антикоагулянтном стабильна в течение одной (1) недели при комнатной температуре (15 - 30°C).

Влияние других соединений

1. Вещества, вызывающие мутность раствора, ложно увеличат концентрацию гемоглобина. К ним относятся липиды, аномальные плазменные белки (макроглобулинемия) или стroma эритроцитов.

2. В обзоре Young и др. представлен список лекарств, содержание которых в крови снижает уровень гемоглобина. 3



High Technology, Inc

Hemoglobin Reagent Set Гемоглобин

Каталожный № HTI-H526-1000

1. Accurate pipetting devices
2. Timer
3. Test tubes/rack
4. Spectrophotometer with ability to read at 540 nm

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for Hemoglobin is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

1. Dispense 2.0 ml of hemoglobin reagent into test tubes labeled "blank", "control", "patient", etc.
2. Place 0.01 ml (10 µl) of sample into respective tubes. Mix.
3. Allow all tubes to stand for three (3) minutes at room temperature.
4. To a tube labeled standard, place 2.0 ml of standard.
5. Set spectrophotometer to 540 nm and zero with the reagent blank. (Wavelength range: 520 - 550 nm).
6. Read and record absorbance values of all tubes.
7. See CALCULATIONS to obtain values.

NOTES:

1. For spectrophotometers requiring greater volumes for proper reading, use 4.0 ml reagent and 0.02 ml (20 µl) sample. Follow above instructions.
2. Final color appears quite stable but should be read within one (1) hour to avoid evaporation.

LIMITATIONS

1. This procedure measures hemoglobin and its derivatives except sulfhemoglobin.
2. Specimens with values above 20.0 g/dl must be re-run using one half the sample volume. Multiply final results by two (2).

CALIBRATION

Use hemoglobin standard provided.

CALCULATIONS

Abs. = Absorbance

$\frac{\text{Abs. of unknown}}{\text{Abs. of standard}} \times \text{Cone. of Standard (g/dl)} = \text{Value (g/dl)}$

Abs. of standard

Example: If a 15 g/dl standard has an absorbance of 0.602 and the absorbance of the unknown is 0.480 then:
 $\frac{0.480}{0.602} \times 15.0 = 11.9 \text{ g/dl}$
 0.602

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established hemoglobin values may be routinely used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

EXPECTED VALUES

Adult Males	13.0-18.0 g/dl
Adult Females	11.0-16.0 g/dl
Children	10.0-14.0 g/dl
Newborns	14.0 - 23.0 g/dl

Factors such as age, race, exercise, season and altitude are reported to influence the values of normal ranges. The above range should serve

only as a guideline. Each laboratory should establish its own range

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 20 g/dl

2. Sensitivity: Based on an instrument resolution of 0.001 absorbance, the present procedure has a sensitivity of 0.03 g/dl.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические дозаторы.

2. Таймер

3. Пробирки

4. Спектрофотометр

Общие инструкции

Реагент для определения гемоглобина можно использовать как в автоматизированной процедуре с использованием биохимических анализаторов, так и в ручном методе измерения на подходящем спектрофотометре.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию.

Ручной метод определения

1. Внести по 2.0 мл реагента гемоглобина в пробирки помеченные "холостая проба", "контроль", "пациент", и т.д.
2. Внести 0.01 мл (10 мкл) образца в соответствующие пробирки. Перемешать.
3. Инкубировать в течение трех (3) минут при комнатной температуре.
4. К пробирке с пометкой стандарт, внести 2.0 мл стандарта.
5. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 540 нм (диапазон длин волн: 580-630 нм).
6. Измерить и записать абсорбцию во всех пробирках.
7. См. Подсчет результатов, чтобы получить результаты.

Примечание:

1. Для спектрофотометров, требующих больших объемов, можно взять 4.0 мл реагента и 0.02 мл (20 мкл) образца. Повторить всю последовательность действий, описанную выше.
2. Цвет полученного раствора довольно устойчив, но абсорбцию следует измерить в течение одного (1) час, во избежание испарения раствора.

Ограничения метода

1. Данная методика измеряет гемоглобин и его производные, кроме сульфогемоглобина.
2. Образцы с содержанием гемоглобина выше 20.0 г/дл должны быть разбавлены в 2 раза и исследованы повторно. Полученный результат необходимо умножить на два (2).

Калибровка

Используйте готовый стандарт гемоглобина.

Вычисления

Abs. = Абсорбция

$\frac{\text{Abs. образца / Abs. стандарта}}{\text{Конц. стандарта (г/дл)}} = \text{Конц. гемоглобина (г/дл)}$

Пример: Если концентрация стандарта 15 г/дл и абсорбция стандарта 0.602, а абсорбция образца 0.480 тогда:
 $(0.480/0.602) \times 15 = 11.9 \text{ г/дл}$

Контроль качества

Рекомендуется измерять контроли для каждого лота набора реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией гемоглобина. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации гемоглобина в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, проблемы с оборудованием или ошибки в процедуре.

Концентрация у практически здоровых лиц

Мужчины	13.0-18.0 г/дл
Женщины	11.0-16.0 г/дл
Дети	10.0-14.0 г/дл
Новорожденные	14.0 - 23.0 г/дл

Факторы, такие как возраст, раса, физическая активность, время года и рост, влияют на уровень содержания гемоглобина в крови. Вышеупомянутый диапазон должен служить только в качестве ориентира. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы

нормальных значений.

Характеристики теста

1. Линейность: 20 г/дл

2. Чувствительность: Учитывая разрешающую способность оборудования (A = 0,001), чувствительность настоящего метода 0,03 г/дл.



High Technology, Inc

Hemoglobin Reagent Set Гемоглобин

Каталожный №
HTI-H526-1000

3. Comparison: Studies conducted against a similar procedure yielded a coefficient of correlation of 0.98 with a regression equation of $y = 1.03x - 0.48$ on samples with values from 7.2 to 17.9 g/dl (n = 20).

4. Precision:

Within Run: Two samples of human blood were assayed twenty (20) times and the following within run precision was obtained.

	Mean (g/dl)	S.D.	C.V.%
Normal	13.8	0.6	4.6
Abnormal	10.2	0.3	3.4

Run-to-Run: Two samples of human blood were assayed for five (5) consecutive days and the following run to run precision was obtained.

	Mean (g/dl)	S.D.	C.V.%
Normal	14.3	12.3	0.5
Abnormal	12.3	0.5	4.3

REFERENCES

1. Eilers, R.J., *Am. J. Clin. Pathol.* 47:212 (1967)
2. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Saunders Co., Philadelphia p411 (1976)
3. Youm, D.S. et al., *Clin. Chem.* 21:10, (1975)
4. Henry, R.F. et al., *Principles and Techniques in Clinical Chemistry*, 2nd ed., Harper and Row, Hagerstown, MD p. 1135(1974)
5. Wolf, P.L., *Practical Clinical Hematology*, John Wiley and Sons, NY, p. 144 (1973)

Manufactured by:
HTI MEDICAL
109 PRODUCTION RD
WALPOLE, MA 02081
U.S.A.

3. Сравнение: в результате проведенного сравнительного исследования данного метода коэффициент корреляции составил 0.98 с регрессионным уравнением:

$$y = 1.03x - 0.48 \text{ на образцах с концентрацией гемоглобина от 7.2 до 17.9 г/дл (n = 20)}$$

4. Точность:

Внутри серии: Два образца человеческой крови были исследованы двадцать (20) раз, в результате были получены следующие данные.

	Среднее(г/дл)	S.D.	C.V.%
Норма	13.8	0.6	4.6
Патология	10.2	0.3	3.4

От серии к серии: Два образца человеческой крови были исследованы пять (5) дней подряд, в результате были получены следующие данные.

	Среднее(г/дл)	S.D.	C.V.%
Норма	14.3	12.3	0.5
Патология	12.3	0.5	4.3

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Intended Use

For the quantitative determination of Glycohemoglobin (HbA1c) in blood by cation exchange resin. The test is to be used to monitor long-term glucose control in diabetes mellitus.

Summary and Explanation of Test

Throughout the circulatory life of the red cell, glycohemoglobin is formed continuously by the adduction of glucose to the N-terminal of the hemoglobin beta chain. This process, which is non-enzymatic, reflects the average exposure of hemoglobin to glucose over an extended period. In a classical study, Trivelli et al showed glycohemoglobin in diabetic subjects to be elevated 2-3 fold over the levels found in normal individuals. Several investigators have recommended that glycohemoglobin serve as an indicator of metabolic control of the diabetic, since glycohemoglobin levels approach normal values for diabetics in metabolic control 2,3,4. Glycohemoglobin has been defined operationally as the "fast fraction" hemoglobins (HbA1a, A1b, A1c) that elute first during column chromatography with cation-exchange resins. The non-glycosylated hemoglobin, which consists of the bulk of the hemoglobin has been designated HbA0. The present glycohemoglobin procedure employs a weak binding cation-exchange resin for the rapid separation of glycohemoglobin (fast fraction) from non-glycosylated hemoglobin. Over 80% of the labile fraction of glycohemoglobin is removed during the separation step in this procedure due to the inclusion of the borate buffer system.⁵

Principle

A hemolyzed preparation of the whole blood is mixed continuously for five minutes with a weak binding cation-exchange resin. During this time, HbA0 binds to the resin. After the mixing period, a filter is used to separate the supernatant containing the glycohemoglobin from the resin. (Note: This binding is temperature dependent. Therefore, a standard should be included in each run.) The percent glycohemoglobin is determined by measuring the absorbance at 415 nm (405-420 nm acceptable) of the glycohemoglobin fraction and the total hemoglobin fraction. The ratio of the two absorbances gives the percent glycohemoglobin.

Reagents

40 Test Kit containing:

- 1 x 120ml Bottle 8mg/ml Cation-exchange Resin in a borate buffer, pH 6.9.
- 1 x 30ml Bottle Glycohemoglobin Lysing Resin, 10mM Potassium Cyanide, surfactant added.
- 40 serum separators.

Reagent Storage

Store reagent at room temperature (21-26°C).

Expiration Dating

All reagents are stable to expiration date stated on the labels. Do not use the reagents past their expiration date.

Reagent Deterioration

Alterations in the physical appearance of the reagents or values of control materials outside of the manufacturer's acceptable range may be an indication of reagent instability.

Instruments

Use a spectrophotometer able to read at 415nm with linearity to at least 1:5 O.D. units. (405-420 nm is acceptable.)

Precautions

- 1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
- 2. Not for internal or external use in humans or animals.
- 3. Lysing reagent contains cyanide (poison). Do not ingest. Do not mix with acid or HCN gas may be released.

Specimen Collection and Preparation

Special preparation of the patient is unnecessary. Fasting specimens are not required. No special additives or preservatives other than anticoagulants are required. Collect venous blood with EDTA using aseptic technique. All human specimens should be regarded as potentially biohazardous. Therefore, universal precautions should be used in specimen handling (gloves, lab garments, avoid aerosol production, etc.).

Storage

Glycohemoglobin in whole blood collected with EDTA is stable for one week at 2-8°C.

Interferences

Samples that are severely lipemic may cause elevated results. It has been reported that bilirubinemia may interfere with ion-exchange methods.⁶ Fetal Hemoglobin (HbF) may interfere in this assay. Blood samples with total hemoglobin greater than 18 g/dl should be diluted x 2 with deionized water before assay.

Materials Provided

Refer to "Reagents"

Materials Required but Not Provided

- 1. 20 ul and 100 ul Micropipettors

Glycohemoglobin Reagent Set Гликогемоглобин

Назначение

Предназначен для количественного определения концентрации гликолизированного гемоглобина (HbA1c) в крови с использованием ионообменных смол. Тест используется для мониторинга пациентов с сахарным диабетом.

История метода

При циркуляции эритроцитов, гликогемоглобин образуется за счет присоединения глюкозы к N-концу β-цепи гемоглобина. Эта реакция является неферментативной и связана с длительной экспозицией гемоглобина и глюкозы. В классической работе Trivelli и соавт. показано, что у больных сахарным диабетом концентрация гликогемоглобина в 2-3 раза выше, чем у практически здоровых лиц. В настоящее время тест на гликогемоглобин рекомендован для контроля метаболических нарушений у больных сахарным диабетом, разработаны границы нормальных значений для практически здоровых лиц (2,3,4).

Гликогемоглобин является «быстрой фракцией» гемоглобина (HbA1a, HbA1b, HbA1c), так как он первым выделяется при проведении ионообменной хроматографии на колонках. Негликолизированный гемоглобин, который составляет большую часть гемоглобина, обозначается как HbA0. В настоящем методе для быстрого отделения гликогемоглобина («быстрой фракции») от негликолизированного гемоглобина используют слабо связывающие ионообменные смолы. Более чем 80% подвижной фракции гликогемоглобина может быть выделено при элюировании боратной буферной системой (5).

Принцип метода

Гемолизат крови смешивается со слабо связывающей катионообменной смолой, при этом гемоглобин сорбируется на смоле. После инкубации в течение 5 минут используют фильтры, позволяющие отделить супернатант, содержащий гликолизированный гемоглобин от смолы (Внимание: связывание зависит от температуры, поэтому при каждом отделении следует обязательно использовать стандарты). Доля гликогемоглобина определяется по величине абсорбции при 415 нм (допустимо использование фильтров 405-420 нм) гликогемоглобиновой фракции и фракции общего гемоглобина. Отношение этих двух абсорбций и дает процент гликогемоглобина.

Реагенты

3,0 мл – 8 мг/дл катионообменной смолы в боратном буфере, pH 6,9.

2,5 мл – раствор для разведения общего гемоглобина

500 мл – раствор для лизирования эритроцитов, 10 ммоль KCl, сурфактант.

Сепараторы для отделения сыворотки.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить при комнатной температуре (21-26°C).

Срок годности реагентов

Реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Не использовать реагент с истекшим сроком годности.

Непригодные для анализа реагенты

Не использовать реагенты при изменении их свойств. Не использовать реагенты, если доля гликогемоглобина в контрольных материалах не соответствует таковой, указанной на этикетке, отсутствует линейность при проведении калибровки.

Оборудование

Использовать спектрофотометр, позволяющий измерять оптическую плотность при 415 нм, и линейностью до 1,5 оптических единиц (допустимо использование фильтров 405-420 нм).

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Не для приема внутрь животными или людьми.
3. Лизирующий реагент содержит цианиды (Яд). Не смешивать с кислотой, так как может выделяться газообразная HCN.

Сбор и хранение образцов

Не требуется дополнительной подготовки пациента. Нет необходимости брать кровь натощак. Не требуется использование консервантов, кроме антикоагулянтов. Сбор крови необходимо проводить в асептических условиях с использованием EDTA. К образцам крови человека следует относиться как к потенциально биологически опасным, поэтому необходимо соблюдать общепринятые меры безопасности.

Концентрация гликогемоглобина в EDTA крови стабильна в течение 1 недели в холодильниках при 2-8°C.

Влияние других соединений

В сильно липемичных образцах результаты могут быть ложно завышены. Билирубин при высоких концентрациях может влиять на результаты анализа.

Фетальный гемоглобин (HbF) может влиять на результаты анализа. Образцы крови, в которых концентрация общего гемоглобина больше 18 г/дл, необходимо развести: 1 объем крови + 2 объема дилизированной воды.



High Technology, Inc

2. 500 µl, 3 ml and 5 ml Pipettes or Dispensers
3. 13x100 mm Glass Tubes
4. Glass or plastic Test Tubes to hold 0.6 ml and 5 ml
5. Rocker or Rotator (e.g. Miles Inc., Diagnostics Division 4651)
6. Glycohemoglobin standard (Cat. No. G7540-STD)
7. Glycohemoglobin controls (Cat. No. G7540-2)
8. Deionized water

Procedure

a. Hemolysate Preparation

1. Dispense 500 µl Lysing Reagent into tubes labeled: Standard, Control, etc. Note: Plastic or glass tubes of appropriate size are acceptable.
2. Place 100 µl of the well-mixed blood sample, standard or control into the appropriately labeled lysing reagent tube. Mix.
3. Allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is evident.

b. Glycohemoglobin Preparation

1. Dispense 3.0 ml of Glycohemoglobin Cation-exchange Resin into 13 x 100 mm glass tubes labeled: Standard, Control, etc. Note: Before use, mix the resin by inverting at least 10 times. Swirl the bottle after addition to each 5 tubes.
2. Add 100 µl of the hemolysate (from step A3) to resin reagent.
3. Position the filter separators in the tubes so that the rubber sleeve is approximately 1 cm above the liquid level.
4. Place the tubes on the rocker or rotator and mix continuously for 5 minutes.
5. Remove the tubes from the rocker or rotator.
6. Push the filter separators into the tubes until the resin is firmly packed.
7. The supernatant may be poured into another tube or directly into a cuvette for absorbance measurement.
8. Zero the instrument at 415 nm (405-420 nm acceptable) with deionized water as the blank.
9. Read and record the absorbance values for Standard, Control, etc. These readings are for glycohemoglobin.
- c. Total Hemoglobin Fraction
1. Dispense 5.0 ml deionized water into plastic, or glass tubes labeled: Standard, Control, etc.
2. Place 20 µl of the hemolysate (from step A3) into the appropriately labeled tube of total hemoglobin diluent. Mix.
3. Adjust the instrument to zero absorbance at 415 nm (405-420 nm acceptable) with deionized water as the blank.
4. Read and record the absorbance values for Standard, Control etc. These readings are for total hemoglobin.

NOTE: This glycohemoglobin assay should be performed at room temperature, 21-26°C. The final reaction products for glycohemoglobin and total hemoglobin appear quite stable. However, the test samples should be read within an hour before evaporation becomes significant.

Limitations

1. This assay should not be used for the diagnosis of diabetes mellitus.
2. This method can be influenced by temperature. Patient specimens should always be assayed with a calibrator included in the run to eliminate temperature influences.
3. Glycosylated HbS and HbC bind more tightly than HbA, and produce lower values. Other hemoglobinopathies (e.g., beta-thalassemia and hemolytic anemia also produce lowered results.)
4. Results may be inconsistent in patients who have the following conditions: opiate addiction, lead-poisoning, uremia (carbamylated Hb), alcoholism, ingest large doses of aspirin 7,8,9,10

Quality Control

The reliability of test results should be monitored whenever patient samples are assayed using a standard and quality control materials analyzed in the same manner employed for the unknowns. We suggest the use of commercially available glycohemoglobin controls with an assayed range. If controls do not fall into the assayed range patient values from that run should not be reported. The run should be repeated, making sure that all mixing and handling instructions are strictly followed.

Linearity of the assay should be verified with a commercial linearity check set, or dilutions of a high specimen, at least every six months.

Calculations

Results for the unknowns and controls are calculated as follows:

For each sample, calculate the ratio (R) of the glycohemoglobin absorbance to the total hemoglobin absorbance. Use the following equation to determine unknown concentrations:

$$\text{Unknown (\%)} = R (\text{Unk}) \times \text{Std Conc. (\%)} / R (\text{Std})$$

Example: A standard containing 10.0% glycohemoglobin had Abs. = 0.490 for the glycohemoglobin fraction and Abs. = 0.560 for the total hemoglobin fraction. An unknown sample had glycohemoglobin Abs. = 0.750 and total hemoglobin Abs. = 0.625. The glycohemoglobin concentration of the unknown is:

$$\text{Standard } R = 0.490 / 0.560 = 0.875$$

Glycohemoglobin Reagent Set Гликогемоглобин

Материалы, входящие в состав набора

См. раздел «Реагенты».

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки
2. Стеклочные пробирки 13x100 мм
3. Шейкер, ротатор
4. Стандарт гликогемоглобина (G7540-STD)
5. Контроль гликогемоглобина (G7540-CTL)

Ручной метод определения

A. Подготовка гемолизата

1. Внести в пробирки с 250 мкл лизирующего реагента по 100 мкл калибраторов и исследуемых образцов крови. Пробирки пометить и тщательно перемешать.
2. Инкубировать в течение 5 минут.

B. Подготовка гликогемоглобина

1. Перемешать суспензию катионообменной смолы (10 раз перевернуть и покрыть между ладонями) и разлить по 1.5 мл по пробиркам. Суспензию смолы перемешивать вращением через каждые 5 пробирок.
2. Добавить 50 мкл гемолизата (шаг A2) к пробиркам с ионообменной смолы.
3. Поместить фильтры-сепараторы в пробирки таким образом, чтобы пластиковая трубка находилась примерно на 1 см выше уровня жидкости.
4. Перемешивать на шейкере в течение 5 минут.
5. Вынуть пробирки из шейкера.
6. Фильтры-сепараторы плотно задвинуть в пробирки до тех пор, пока смола достаточно не уплотнится.
7. Супернатант может быть слит в другие пробирки или прямо в кювету для измерения абсорбции.
8. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 415 нм.
9. После инкубации измерить абсорбцию при 415 нм (гликогемоглибиновая фракция).
- C. Общая фракция гемоглобина
1. Добавить 20 мкл гемолизата (шаг A2) в пробирки с 5 мл деионизированной воды.
2. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 415 нм.
3. Измерить абсорбцию при 415 нм (общий гемоглобин).

Внимание: анализ должен проводиться при комнатной температуре (21-26°C). Продукты реакций (гликогемоглобин, общий гемоглобин) достаточно стабильны, тем не менее, для предотвращения испарения абсорбцию необходимо измерять в течение часа.

Ограничения

1. Не использовать результаты теста для диагностики сахарного диабета.
2. На результаты теста влияют температура. Образцы крови пациентов необходимо анализировать вместе с калибраторами.
3. Гликозирированные молекулы HbS и HbC связываются со смолой сильнее, чем HbA, что может быть причиной получения заниженных результатов. При других гемоглобинопатиях (бетаталассемия, гемолитическая анемия) результаты анализа также могут быть заниженными.
4. Результаты анализа могут быть некорректными при следующих состояниях: прием опиатов, отравление ядами, уремия, алкоголизм, прием больших доз аспирина (7,8,9,10).

Подсчет результатов

Для каждого исследуемого образца вычислить отношение оптических плотностей (гликогемоглибинобщий гемоглобин) - R.

Гликогемоглобин (%) неизв. обр. = R (неизв. обр.) / R стандарт. X гликогемоглобин (%) стандарт.

Например:

- Гликогемоглобин (%) стандарт = 10%
- Абс. (гликогемоглобин) стандарт = 0.490
- Абс. (гемоглобин общий) стандарт = 0.560
- Абс. (гликогемоглобин) неизв. обр. = 0.750
- Абс. (гемоглобин общий) неизв. обр. = 0.625

Тогда:

$$R \text{ стандарта} = 0.490 / 0.560 = 0.875$$

$$R \text{ неизв. обр.} = 0.750 / 0.625 = 1.200$$

$$\text{Гликогемоглобин (\%)} \text{ неизв. обр.} = 1.200 / 0.875 \times 10.0\% = 13.7\%$$

Контроль качества

Рекомендуется при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной долей гликогемоглобина. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Результаты у практически здоровых лиц

Гликогемоглобин: 6.0 - 8.3 %.



High Technology, Inc

0.560

Unknown R = 0.750 = 1.200

0.625

Unknown % = 1.200 x 10.0% = 13.7%

0.875

Expected Values

Normal: 6.0 - 8.3%

The normal range represents the 95% confidence interval for 75 subjects with normal glucose values and no history of diabetes. Each laboratory should establish its own expected values. In using glycated Hb to monitor diabetic patients, results should be interpreted individually. That is, the patient should be monitored against him or herself. There is a 3-4 week time lag before % glycohemoglobin reflects changes in blood glucose level.

Performance

1. Linearity: The glycohemoglobin assay shows linearity for glycohemoglobin levels in the range of 4.0%-20%.

2. Comparison: A study on normal and abnormal human specimens between this glycohemoglobin procedure and a widely used column procedure yielded a correlation coefficient of 0.970 and a linear regression equation of $y=1.10x-3.00$ ($n=36$, range=5.9-14.2%).

3. Precision: Within Run: The intra assay precision was established by assaying blood with normal and elevated glycohemoglobin levels twenty times each. Level Mean Std. Dev. % C.V.

.V. Normal 7.7 0.24 3.1 Elevated

12.8 0.21 1.6

Run To Run: The inter run precision was established by assaying blood with normal and elevated glycohemoglobin levels for ten runs conducted over a five day period.

Level Mean Std. Dev. % C.V.

Normal 8.0 0.32 4.0

Elevated 14.8 0.45 3.0

4. Sensitivity: This glycohemoglobin procedure has a sensitivity of 0.02% glycohemoglobin per 0.001 units of absorbance.

References

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978).
5. PSI Records (8/84).
6. Eissler, S.M., Diabetes 29, p. 467-474 (1980).
7. Coriolo, A., et al. Diabetologia 22, p. 379 (1982).
8. Goldstein, D.E., et al. Clin. Chem. 32, pp. 364-370 (1986).
9. Fluckiger, R., et al. Med Intelligence 304 p. 823-827 (1981).
10. Nathan, D.M., et al. Clin. Chem. 29, p. 466-469 (1983).

Glycohemoglobin Reagent Set Гликогемоглобин

В исследование включены 75 обследованных с нормальной концентрацией глюкозы, не страдающих сахарным диабетом. В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений. Оценку результатов необходимо проводить в динамике. Концентрация гликогемоглобина изменяется через 3-4 недели после изменения концентрации глюкозы.

Характеристики теста

Линейность: 4.0%-20%.

Сравнение

Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0.970, регрессионный анализ: $y=1.10x+3.0$ (диапазон: 5.9-14.2%, $n=36$).

Точность

В один день. Исследование проводилось при использовании крови с патологическим и нормальным уровнем гликогемоглобина (20 определений)

Уровень	Среднее	Std. Dev.	% C.V.
Норма	7.7	0.24	3.1
Патология	12.8	0.21	1.6

День ото дня. Исследование проводилось при использовании крови с патологическим и нормальным уровнем гликогемоглобина (20 определений)

Уровень	Среднее	Std. Dev.	% C.V.
Норма	8.0	0.32	4.0
Патология	14.8	0.45	3.0

Чувствительность

Изменение абсорбции на 0,001 соответствует изменению доли гликогемоглобина на 0,02%.

Список литературы

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan 1978).
5. PSI Records (8/84).
6. Eissler, S.M., Diabetes 29, p. 467-474 (1980).
7. Coriolo, A., et al. Diabetologia 22, p. 379 (1982).
8. Goldstein, D.E., et al. Clin. Chem. 32, pp. 364-370 (1986).
9. Fluckiger, R., et al. Med Intelligence 304 p. 823-827 (1981).
10. Nathan, D.M., et al. Clin. Chem. 29, p. 466-469 (1983).

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd

Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmd.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и

отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной

ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Glycosylated hemoglobin (HbA1c) Reagent Set Гликозилированный гемоглобин

Каталожный №
HTI-H7541- 40
HTI-H7541-120

Intended Use

For the quantitative determination of Hemoglobin A1c (HbA1c) in human blood. The determination of HbA1c is most commonly performed for the evaluation of glycemic control in diabetes mellitus. HbA1c values provide an indication of glucose levels over the preceding 4-8 weeks. A higher HbA1c value indicates poorer glycemic control. For *in vitro* diagnostic use only.

Summary and Explanation of Test

Throughout the circulatory life of the red cell, Hemoglobin A1c is formed continuously by the addition of glucose to the N-terminal of the hemoglobin beta chain. This process, which is non-enzymatic, reflects the average exposure of hemoglobin to glucose over an extended period. In a classical study, Trivett et al. showed Hemoglobin A1c in diabetic subjects to be elevated 2-3 fold over the levels found in normal individuals. Several investigators have recommended that Hemoglobin A1c serve as an indicator of metabolic control of the diabetic, since Hemoglobin A1c levels approach normal values for diabetics in metabolic control. HbA1c has been defined operationally as the last fraction* hemoglobins (HbA_{1a}, HbA_{1b}, HbA_{1c}) that elute first during column chromatography with cation-exchange resins. The non-glycosylated hemoglobin, which consists of the bulk of the hemoglobin has been designated HbA₀. The present procedure utilizes an antigen and antibody reaction to directly determine the concentration of the HbA1c.

Principle

This method utilizes the interaction of antigen and antibody to directly determine the HbA1c in whole blood. Total hemoglobin and HbA1c have the same unspecific absorption rate to latex particles. When mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody is added (R2), latex-HbA1c-mouse anti human HbA1c antibody complex is formed. Agglutination is formed when goat anti-mouse IgG polyclonal antibody interacts with the monoclonal antibody. The amount of agglutination is proportional to the amount of HbA1c absorbed on to the surface of latex particles. The amount of agglutination is measured as absorbance. The HbA1c value is obtained from a calibration curve.

Reagents

R1: Latex 0.13%, Buffer, stabilizer.

R2 (When combined): Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody 0.05mg/ml, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody 0.08mg/dl, Buffer, stabilizers.

Hemolysis reagent: water and stabilizers. (Included in 40ml kit, not 120ml kit)

Reagent Storage

Store all reagents refrigerated at 2-8° C.

Reagent Preparation

R1 and Hemolysis reagents are supplied as ready to use liquids. R2 is prepared by pouring the entire contents of the R2b vial into the R2a vial. Mix gently.

Reagent Deterioration

Alterations in the physical appearance of the reagents or values of control materials outside of the manufacturer's acceptable range may be an indication of reagent instability.

Instruments

Refer to specific instrument application for suggested settings.

Precautions

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.

2. Not for internal or external use in humans or animals.

Specimen Collection and Preparation

Special preparation of the patient is unnecessary. Fasting specimens are not required. No special additives or preservatives other than anticoagulants are required. Collect venous blood with EDTA using aseptic technique. All human specimens should be regarded as potentially biohazardous. Therefore, universal precautions should be used in specimen handling (gloves, lab garments, avoid aerosol production, etc.). To determine HbA1c, a hemolyte must be prepared for each sample.

1. Dispense 1ml Hemolysis Reagent into tubes labeled: Control, Patients, etc. Note: Plastic or glass tubes of appropriate size are acceptable.

2. Place 20ul of well mixed whole blood into the appropriately labeled lysate reagent tube. Mix.

3. Allow to stand for 5 minutes or until complete lysis is evident. Hemolysates

Назначение

Предназначен для количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови. Тест используется для мониторинга пациентов с сахарным диабетом. Отражает гликемический контроль в течение 4-8 недель. Только для *in vitro* диагностики.

История метода

При циркуляции эритроцитов, гликогемоглобин образуется за счет присоединения глюкозы к N-концу β-цепи гемоглобина. Эта реакция является неферментативной и связана с длительной экспозицией гемоглобина и глюкозы. В классической работе Trivett и соавт. показано, что у больных сахарным диабетом концентрация гликогемоглобина в 2-3 раза выше, чем у практически здоровых лиц. В настоящее время тест на гликогемоглобин рекомендуется для контроля метаболических нарушений у больных сахарным диабетом, разработаны границы нормальных значений для практически здоровых лиц (2,3,4).

Гликогемоглобин является «быстрой фракцией» гемоглобина (HbA_{1a}, HbA_{1b}, HbA_{1c}), так как он первым выделяется при проведении ион обменной хроматографии на колонках. Непгликозилированный гемоглобин, который составляет большую часть гемоглобина, обозначается как HbA₀. В настоящем методе для оценки уровня гликогемоглобина используют иммунобидиметрический метод.

Принцип метода

В методе используется реакция между антигеном и антителом. На частицах латекса абсорбируются гликогемоглобин и гемоглобин. Взаимодействие гликогемоглобина, абсорбированного на латексе, и антител к гликогемоглобину (моноклональных, так и поликлональных) приводит к формированию иммунных комплексов (латекс – гликогемоглобин - антитела к гликогемоглобину) и образованию мутности в растворе, которая пропорциональна концентрации гликогемоглобина в образце. Интенсивность светорассеивания мутности может быть измерена при 660 нм. Концентрация гликогемоглобина определяется по калибровочной кривой, построенной при использовании стандартов с известной концентрацией гликогемоглобина.

Реагенты

R1: латекс 0.13%, глициновый буфер 20ммоль/л

R2a: глициновый буфер 80 ммоль/л

R2b: Мышечные моноклональные антитела, 0,05 мг/мл, козьиные поликлональные антитела 0,08 мг/дл, стабилизаторы.

Гемолизирующий реагент: вода и стабилизаторы (не входит в состав набора на 120 мл).

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике (2-8°С).

Подготовка реагентов

R1 реагент и гемолизирующий реагент полностью готовы к использованию. Для приготовления рабочего реагента R2 необходимо смешать реагент R2a и реагент R2b в объемах, указанных на этикетке флакона. Хорошо перемешать.

Непригодные для анализа реагенты

Не использовать реагенты при изменении их свойств. Не использовать реагенты, если концентрация гликогемоглобина в контрольных материалах не соответствует таковой, указанной на этикетке.

Оборудование

См. соответствующую инструкцию.

Предостережения

Только для *in vitro* диагностики.

Не для приема внутрь животными или людьми.

Сбор и хранение образцов

Не требуется дополнительной подготовки пациента. Нет необходимости брать кровь натощак. Не требуется использование консервантов, кроме антикоагулянтов. Сбор крови необходимо проводить в асептических условиях с использованием ЭДТА. К образцам крови человека следует относиться как к потенциально биологически опасным, поэтому необходимо соблюдать общепринятые меры безопасности.

Приготовление гемолизата крови.

1. Внести 1мл гемолизирующего реагента в соответствующую пробирку. Центрифугировать образцы цельной крови в течение двух минут (2000rpm).

2. Внести 10 мл уплотненных клеток крови в лизирующий реагент. Хорошо перемешать.



High Technology, Inc

Glycosylated hemoglobin (HbA1C) Reagent Set Гликозилированный гемоглобин

Каталожный №
HTI-H7541- 40
HTI-H7541-120

may be stored up to 10 days at 2-8°C.

Storage and Stability

1. All reagents are stable to the expiration date stated on the labels. Do not use the reagents past their expiration date.
2. R1 and R2 are stable for at least one month after opening stored at 2-8°C.
3. Hemoglobin A1c in whole blood collected with EDTA is stable for one week at 2-8°C.

Interferences

1. Bilirubin to 50mg/dL, ascorbic acid to 50mg/dL, triglycerides to 2000mg/dL, carbamylated Hb to 7.5mmol/L and acetylated Hb to 5.0mmol/L do not interfere in this assay.
2. It has been reported that results may be inconsistent in patients who have the following conditions: opiate addiction, lead-poisoning, alcoholism, ingest large doses of aspirin 6.78g.
3. It has been reported that elevated levels of HbF may lead to underestimation of HbA1C. Also, it has been reported that labile intermediates (Schiff base) are not detected and do not interfere with HbA1c determination by immunoassay 5.
4. It has been determined that Hemoglobin variants HbA2, HbC and HbS do not interfere with this method.
5. Other very rare variants of hemoglobin (e.g. HbE) have not been assessed.

Materials Provided

Refer to "Reagents"

Materials Required but not Provided

1. Pipettes to dispense 20 µl and 1 ml and Test Tubes to hold 1.02 ml.
2. Hemoglobin A1c calibrator set, control set, and Hemolysis rgt for 120 ml kit.

Procedure

(automated-Hitachi 717)
TEST NAME HbA1c
ASSAY CODE [1-POINT][50][0]
SAMPLE VOLUME [5] [3]
R1 VOLUME [180] [50] [NO]
R2 VOLUME [60] [20] [NO]
WAVELENGTH [] [660]
CALIBRATION [NONLINEAR] [4] [5]
STD (1) CONC-POS [0.0] [1]
TD (2) CONC-POS nm STD (3) CONC-POS no STD (4) CONC-POS nm STD
(5) CONC-POS [] [5]
STD (6) CONC-POS -
SD LIMIT [999]
DUPLICATE LIMIT [1000]
SENSITIVITY LIMIT [0]
ABS LIMIT (INC/DEC) [32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT [] []
EXPECTED VALUE [] []
PANIC VALUE [] []
INSTRUMENT FACTOR [1.0]
* Use Saline for the 0.0 Calibrator
** Input the values of the calibrator set being used TM Hitachi 717 is Ltd., Japan a
Registered Trademark of Nissei Sangyo Co.

Limitations

1. This assay should not be used for the diagnosis of diabetes mellitus.
2. Patient specimens should always be assayed using a calibration curve.
3. It has been reported that results may be inconsistent in patients who have the following conditions: opiate addiction, lead-poisoning, alcoholism, ingest large doses of aspirin 6-7.8g.
4. It has been reported that elevated levels of HbF may lead to underestimation of HbA1c and, that uremia does not interfere with HbA1c determination by immunoassay 10. It has been reported that labile intermediates (Schiff base) are not detected and therefore, do not interfere with HbA1c determination by immunoassay 5.
5. It has been determined that Hemoglobin variants HbA2, HbC and HbS do not interfere with this method.
6. Other very rare variants of hemoglobin (e.g. HbE) have not been assessed.

3. Дать постоять пробиркам в течение 5 минут для того, чтобы гемолиз прошел наиболее полно. Гемолизаты можно хранить в течение 10 дней в

холодильнике при 2-8°C.

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности. R1 и R2 реагент стабильны в течение месяца после открытия в холодильнике при 2-8°C.

Концентрация гликогемоглобина в ЭДТА крови стабильна в течение 1 недели в холодильнике при 2-8°C [5].

Влияние других соединений

1. Билирубин при концентрации 50 мг/дл, аскорбиновая кислота при концентрации 50 мг/дл, триглицериды при концентрации 2000 мг/дл, карбамильный гемоглобин (7,5 ммоль/л) и ацетилированный гемоглобин (5,0 ммоль/л) не оказывали влияние на результаты анализа.
2. Результаты анализа могут быть некорректными при следующих состояниях: отравление опиатами, ядами, алкоголизм, прием больших доз аспирина (6,7,8 г).
3. Наличие фетального гемоглобина (HbF) может привести к получению некорректных результатов. Наличие уремии не влияет на результаты анализа [10].
4. Не выявлено специфического связывания с молекулами гемоглобина HbS и HbA2, что позволяет получать точные результаты [5].
5. Иммунотурбидиметрическим методом не выявляются и другие редкие варианты гемоглобина (например, HbE).

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты гликогемоглобина. См. раздел «Реагенты».

Материалы необходимые, но не поставляемые

Автоматические пипетки, дозаторы, стеклянные/пластиковые пробирки. Стандарт гликогемоглобина, контроль гликогемоглобина, ликурирующий реагент (для тест-набора 120 мл).

Автоматический метод определения

TEST NAME	HbA1c
ASSAY CODE	[1-POINT][50][0]
SAMPLE VOLUME	[7] [3]
R1 VOLUME	[240] [50] [NO]
R2 VOLUME	[80] [20] [NO]
WAVELENGTH	[] [660]
CALIBRATION	[NONLINEAR] [4] [5]
STD (1) CONC-POS	[0.0] [1]
TD (2) CONC-POS	[**] [2]
STD (3) CONC-POS	[**] [3]
STD (4) CONC-POS	[**] [4]
STD (5) CONC-POS	[**] [5]
STD (6) CONC-POS	-
SD LIMIT	[999]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[0]
ABS LIMIT (INC/DEC)	[32000] [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[] []
EXPECTED VALUE	[] []
PANIC VALUE	[] []
INSTRUMENT FACTOR	[1.0]

* Use Saline for the 0.0 Calibrator

** Input the values of the calibrator set being used

TM Hitachi 717 is a Registered Trademark of Nissei Sangyo Co. Ltd., Japan

Ограничения

1. Не использовать результаты теста для диагностики сахарного диабета.
2. Образцы крови пациентов необходимо анализировать вместе с калибраторами. Образцы крови пациентов необходимо анализировать вместе с калибраторами.
3. Результаты анализа могут быть некорректными при следующих состояниях: отравление опиатами, ядами, алкоголизм, прием больших доз аспирина (6,7,8 г).
4. Наличие фетального гемоглобина (HbF) может привести к получению некорректных результатов. Наличие уремии не влияет на результаты анализа [10].
5. Не выявлено специфического связывания с молекулами гемоглобина HbS и HbA2, что позволяет получать точные результаты [5].
6. Иммунотурбидиметрическим методом не выявляются и другие редкие



High Technology, Inc

Glycosylated hemoglobin (HbA1C) Reagent Set Гликозилированный гемоглобин

Каталожный №
HTI-H7541- 40
HTI-H7541-120

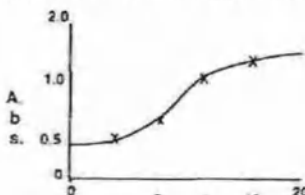
Quality Control

The reliability of test results should be monitored whenever patient samples are assayed using a standard and quality control materials analyzed in the same manner employed for the unknowns. We suggest the use of commercially available Hemoglobin A1c controls with an assayed range. If controls do not fall into the assayed range patient values from that run should not be reported. The run should be repeated, making sure that all mixing and handling instructions are strictly followed.

Linearity of the assay should be verified with a commercial linearity check set, or dilutions of a high specimen, at least every six months.

Calculations / Results

HbA1c results for the unknowns and controls are determined using the prepared calibration curve. An example curve is illustrated below:



HbA1c (%)

Expected Values¹¹

Recommended Values: less than 6% for a non-diabetic, less than 7% for glycemic control of a person with diabetes.

Each laboratory should establish its own expected values. In using Hemoglobin A1c to monitor diabetic patients, results should be interpreted individually. That is, the patient should be monitored against him or herself. There is a 3-4 week time lag before Hemoglobin A1c reflects changes in blood glucose level.

Performance

1. Linearity: The Hemoglobin A1c assay range is 2.0%-16.0%.

2. Comparison: A study using 40 human specimens between this Hemoglobin A1c procedure and an automated HPLC procedure (Tosoh) yielded a correlation coefficient of 0.988 and a linear regression equation of $y = 1.050x - 0.481$. ($S_{yx} = 0.332$)

3. Precision

Within Run: The within run precision was established by assaying two blood samples following NCCLS protocol EP5 on a Hitachi 917.

	Mean	S.D.	C.V.%
Low	5.48	0.078	1.4
High	10.28	0.176	3

Day to Day: The between day precision was established by assaying two blood samples following NCCLS protocol EP5 on a Hitachi 917.

	Mean	S.D.	C.V.%
Low	5.48	0.152	2.77
High	10.28	0.275	2.68

4. Sensitivity

Sensitivity was investigated by reading the change in absorbance at 660nm for a saline sample and a whole blood sample with a known concentration. Ten replicates of each sample were performed. The results of this investigation indicated that on the analyzer used (Hitachi 717), the HbA1c reagent

варианты гемоглобина (например, HbE).

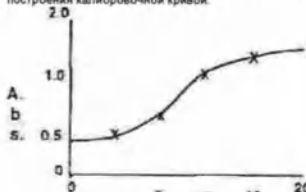
Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контроли (патологические и нормальные) с известной Концентрацией гликогемоглобина. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Линейность испытания должна быть проверена с коммерческим набором проверки линейности, или растворимости высокого экземпляра, по крайней мере каждые шесть месяцев.

Подсчет результатов

Концентрация гликогемоглобина определяется по калибровочной кривой, построенной при использовании калибраторов. Ниже приведен пример построения калибровочной кривой.



HbA1c (%)

Результаты у практически здоровых лиц

Гликогемоглобин: 6.0 % для практически здоровых лиц и 7% для проведения мониторинга больных с сахарным диабетом. В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений. Оценку результатов необходимо проводить в динамике. Концентрация гликогемоглобина в крови изменяется через 3-4 недели после изменения концентрации глюкозы.

Характеристики теста

1. Линейность: 2.0%-16%.

2. Чувствительность

Исследование, использующее 40 человеческих экземпляров между этим Гемоглобином Процедуры A1c и автоматизированной процедуры HPLC (Tosoh), выдала коэффициент корреляции 0.988 и линейное уравнение регресса $y = 1.050x - 0.481$. ($S_{yx} = 0.332$)

3. Точность

В пределах Пробега: оценивая два образца крови после протокола EP5 NCCLS на Хитачи 917, в пределах точности, было установлено:

	Mean	S.D.	C.V.%
Низ	5.48	0.078	1.4
Выс.	10.28	0.176	3

Повседневно: между точностью дня был установлен, оценивая два образца крови после протокола EP5 NCCLS на Хитачи 917.

	Mean	S.D.	C.V.%
Низ	5.48	0.152	2.77
Выс.	10.28	0.275	2.68

4. Чувствительность: Чувствительность была исследованной, читая изменение в спектральной поглощательной способности в 660nm для солевого берета образцы и целый образец крови с известной концентрацией. Десять копиров из каждого образца, были выполнены.



High Technology, Inc

**Glycosylated hemoglobin (HbA1C)
Reagent Set
Гликозилированный гемоглобин**

**Каталожный №
HTI-H7541- 40
HTI-H7541-120**

showed little or no drift on the zero sample. Under the reaction conditions described, a 0.073 absorbance change is approximately equivalent to 1.0% HbA1c.

References

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15,1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44,859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al. Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al. Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al. New Eng. J. Med. 304 pp, 623-627 (1981).
9. Nathan, D.M., et al. Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al. Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement), Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

Результаты этого исследования обозначенный, что, на используемом анализаторе (Хитачи 717), реактив HbA1c показывал небольшое или никакое отклонение на нулевом образце. Под условиями реакции описанный, 0.073 изменения спектральной поглощательной способности приблизительно эквивалентны 1.0 % HbA1c.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.





High Technology, Inc

Glucose Hexokinase Reagent Set Глюкоза Гексокиназная

INTENDED USE

For the *In Vitro* quantitative determination of glucose in human serum or plasma.

INTRODUCTION

Glucose is the major carbohydrate present in the peripheral blood. The oxidation of glucose is the major source of cellular energy in the body. Glucose determinations are run primarily to aid in the diagnosis and treatment of diabetes mellitus. Elevated glucose levels are mainly associated with insulinemia or insulin-induced hypoglycemia. A number of secondary factors also can contribute to elevated blood glucose levels. These include pancreatitis, pituitary or thyroid dysfunction, renal failure and liver disease. An enzymatic approach for glucose determination involves hexokinase coupled with glucose-6-phosphate dehydrogenase. A revision of this approach is proposed by the U.S. Center For Disease Control as the reference method for glucose and forms the basis of the reagent for glucose. 4

PRINCIPLE

Glucose + ATP $\xrightarrow{HK}$ G-6-P + ADP
G-6-P + NAD $\xrightarrow{G6PDH}$ 6-Phosphogluconate + NADH

The enzymatic hexokinase (HK) catalyzes the reaction between glucose and adenosine triphosphate (ATP) to form glucose-6-phosphate and adenosine diphosphate (ADP). In the presence of NAD, the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) oxidizes glucose-6-phosphate to 6-phosphogluconate. The increase in NADH concentration is directly proportional to the glucose concentration and can be measured spectrophotometrically at 340 nm.

REAGENT

Each kit contains four of 120 ml of Glucose Reagent (4 x 120 ml)

Instruction Insert.

Glucose standard (100 mg/dl)

REAGENT COMPOSITION

Adenosine triphosphate: 3.8 mmol/L

NAD⁺: 2.7 mmol/L

Hexokinase: 2000 IU/L

Glucose-6-phosphate dehydrogenase: 3000 IU/L

Also non-reactive chemicals for optimal system performance.

PRECAUTIONS

1. This reagent is for *In Vitro* diagnostic use only.
2. The reagent contains sodium azide as a preservative. Do not ingest. Avoid skin and eye contact.
3. All specimens and controls should be handled as potentially infectious, use safe laboratory procedures (NCCLS M29-T2).

REAGENT PREPARATION

The reagent is ready to use.

REAGENT STORAGE

Reagent is stable until the expiration date on its respective label, when properly stored at 2 - 8°C and protected from light. Reagent should appear clear and colorless.

REAGENT DETERIORATION

Do not use if:

1. Reagent has an absorbance greater than 0.30 when measured against water at 340 nm.
2. The reagent fails to recover stated control values or meet stated linearity.
3. The reagent develops turbidity, indicating contamination.

SPECIMEN COLLECTION

1. Either serum or plasma may be used.
2. Plasma or serum samples without preservatives should be separated from the cells or clot within a half hour of being drawn.
3. Glucose in separated unhemolyzed serum is generally stable up to eight hours at 25°C and up to 72 hours at 4°C.
4. Glycolysis can be inhibited by collecting the specimen in sodium fluoride. Glucose in a sodium fluoride-oxalate mixture is reported to be stable up to 24 hours at 25°C.

INTERFERING SUBSTANCES

Grossly lipemic or icteric sera may cause falsely elevated glucose values, and may require the use of a serum blank. Young et al. give a complete list of drug and other substances that may affect glucose values. 6

MATERIALS PROVIDED

1. Glucose HK Reagent
2. Glucose standard (100 mg/dl)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices.
2. Timer.
3. Test tubes and rack.
4. Spectrophotometer capable of reading at 340 nm.

Назначение

Набор предназначен для *in vitro* количественного определения общей глюкозы в сыворотке и плазме человека.

Введение

Глюкоза – основной углеводород, содержащийся в периферической крови. Окисление глюкозы является основным источником клеточной энергии в организме. Основной целью определения содержания глюкозы является диагностика и лечение сахарного диабета. Повышенное содержание глюкозы может быть связано с инсулинемией или инсулин-индуцированной гипогликемией. Множество вторичных факторов также могут вызвать повышенный уровень глюкозы в крови. К таким факторам относятся панкреатит, гипотиреоидная дисфункция или дисфункция щитовидной железы, почечная недостаточность или заболевание печени. 7. Энзиматический подход к определению содержания глюкозы основан на использовании гексокиназной реакции, сопряженной с реакцией, катализируемой глюкозо-6-фосфат дегидрогеназой. 4. Данный метод предложен U.S. Center For Disease Control в качестве референсного метода для определения глюкозы, и формирует состав реагента для определения глюкозы. 7

Принцип метода

ГК $\xrightarrow{ATP}$ Г-6-Ф + АДФ

Г-6-Ф + НАД $\xrightarrow{Г6ФДГ}$ 6-Фосфоглюконат + НАДН

Гексокиназа (ГК) катализирует реакцию между глюкозой и аденозинтрифосфатом (АТФ) с образованием глюкозо-6-фосфата и аденозиндифосфата (АДФ). В присутствии НАД фермент – глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (Г6ФДГ) окисляет глюкозо-6-фосфат до 6-фосфоглюконата. Увеличение концентрации НАДН прямо пропорционально концентрации глюкозы и может быть измерено спектрофотометрически при 340 нм.

Реагент

Каждый набор содержит четыре емкости, содержащие 120 мл реагента глюкозы (4 x 120 мл).

Инструкция вложена в набор.

Стандарт глюкозы (100 мг/дл)

Состав реагента

Аденозинтрифосфат: 3,8 ммоль/л

NAD⁺: 2,7 ммоль/л

Гексокиназа: 2000 Ед/л

Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа: 3000 Ед/л

Также инертные вещества для оптимальной работы системы.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не проглатывать. Избегать контакта с кожей и глазами.
3. С образцами и контролями следует обращаться, как с потенциально опасными веществами, использовать лабораторные инструкции по безопасности (NCCLS M29-T2).

Приготовление реагента

Реагент готов к использованию.

Хранение реагента

Реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке упаковки, если хранится в соответствующих – при 2-8°C и защищенном от света месте. Реагент должен быть прозрачным и бесцветным.

Непригодный для анализа реагент

Не следует использовать, если:

1. Реагент имеет поглощение более 0,30 в ходе измерений против воды при 340 нм.
2. С использованием реагента не удается получить линейную зависимость, а также воспроизвести величины для контрольных образцов.
3. В растворенном реагенте наблюдается появление мутности, указывающей на загрязнение реагента.

Забор образца

1. В качестве образца можно использовать как сыворотку, так и плазму крови.
2. Образцы сыворотки и плазмы без консервантов должны быть отделены от клеток или кровяного сгустка в течение получаса после забора.
3. Глюкоза в отделенной от сгустка крови и натемпализованной сыворотке стабильна до 8 часов при 25°C и до 72 часов при 4°C. 8
4. При заборе образца в пробирку с фторидом натрия гликолиз ингибируется. Глюкоза в смеси фторида-оксалата натрия стабильна до 24 часов при 25°C. 9

Влияние других соединений

Выраженно липемичные и иктеричные сыворотки являются причиной завышенных результатов измерения концентрации глюкозы, они требуют наличия холостой пробы. Young и соавт. предложили полный список лекарств и других веществ, влияющих на результаты определения концентрации глюкозы. 6

Поставляемые материалы

1. Гексокиназный реагент глюкозы
2. Стандарт глюкозы (100 мг/дл)



High Technology, Inc

Glucose Hexokinase Reagent Set Глюкоза Гексокиназная

5. Heating block or water bath (37°C).

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to specific instrument application instructions.

MANUAL PROCEDURE

1. Appropriately label tubes: reagent blank, standard, patient sample, etc.
2. Pipette 1.0 ml of the glucose reagent into all tubes and prewarm to 37°C.
3. Add 0.005 ml (5 µl) of sample to respective tubes. Mix well. Incubate all tubes at 37°C for five minutes.
4. After incubation, zero the spectrophotometer with reagent blank at 340 nm.
5. Read and record the absorbance of all tubes.

* HTI-MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

LIMITATIONS

The procedure is linear to 500 mg/dl (27.8 mmol/L). Specimens above this limit must be diluted 1:1 with saline, re-run and the result multiplied by two (2) to compensate for the dilution.

CALIBRATION

An aqueous based standard is provided. The use of a serum-based calibrator is recommended.

QUALITY CONTROL

It is recommended that both normal and abnormal quality control sera be used routinely.

CALCULATIONS

Glucose results are expressed as mg/dl (mmol/L).

Abs. = absorbance at 340 nm

$$\frac{\text{Sample Abs.}}{\text{Standard Abs.}} \times \text{Conc. of standard} = \text{Conc. of glucose (mg/dl)}$$

$$\text{Example: Sample Abs.} = 0.155$$

$$\text{Standard Abs.} = 0.164$$

$$\frac{0.155}{0.164} \times 100 = 93 \text{ mg/dl}$$

Note: To convert the results into SI units (mmol/L), multiply the result (mg/dl) by 0.0556.

EXPECTED VALUES

Normal range is reported to be 65-100 mg/dl. This range should serve only as a guideline. It is recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations. In a study of 50 samples, the expected values were found to be 65-112 mg/dl.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Linearity:** 500 mg/dl.
2. **Sensitivity:** Based on an instrument resolution of 0.001 absorbance, this procedure has a sensitivity of 0.30 mg/dl.
3. **Comparison:** Glucose (HK) was compared to a commercially available glucose hexokinase method with the resulting linear regression equation of $Y = 0.999X + 0.44$. Coefficient of correlation $R^2 = 0.999$. Thirty-two patient sera and controls ranging from 46 mg/dl to 376 mg/dl were assayed by the two methods.
4. **Precision:**

	Within Run	
	Serum 1	Serum 2
Mean (mg/dl)	93	301
Std. Deviation (mg/dl)	1.58	2.59
C.V. (%)	1.70	0.90

	Run to Run	
	Serum 1	Serum 2
Mean (mg/dl)	93	300
Std. Deviation (mg/dl)	1.12	2.91
C.V. (%)	1.20	1.00

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Автоматическая пипетка
2. Таймер
3. Пробирки
4. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 340 nm.
5. Термостатируемый блок или водяная баня (37°C)

Автоматический метод определения

Процедура проведения — см. инструкцию к анализатору.

Ручной метод определения

1. Обозначить пробирки: холостая проба реагента, стандарт, образцы пациента и т.д.
 2. Внести 1.0 мл реагента глюкозы во все пробирки и предварительно нагреть их до 37°C.
 3. Внести 0.005 мл (5 мкл) образца в соответствующие пробирки. Хорошо перемешать. Инкубировать все пробирки при 37°C в течение 5 минут.
 4. После инкубирования, обнулить спектрофотометр по холостой пробе реагента при 340 nm.
 5. Измерить и зафиксировать поглощение во всех пробирках.
- HTI УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Ограничения

Линейная зависимость измерений наблюдается для концентрации глюкозы до 500 мг/дл (27,8 ммоль/л). Образцы с содержанием глюкозы более 500 мг/дл должны быть разведены 1:1 солевым раствором, измерения проводятся вновь, конечный результат необходимо умножить на 2 для корректировки разведения.

Контроль качества

Рекомендуется использование в рутинной практике контрольных сывороток с концентрацией глюкозы в норме и патологии для контроля качества измерений.

Результаты

Содержание глюкозы выражено в мг/дл (ммоль/л)

$$\text{Abs.} = \text{Поглощение при 340 nm} \quad \text{A (пациент)} \times \text{Концентрация стандарта (мг/дл)} = \text{Концентрация глюкозы (мг/дл)}$$

A (стандарт)

Пример:

$$A (\text{пациент}) = 0.155$$

$$A (\text{стандарт}) = 0.164$$

$$0.155 \times 100 = 93 \text{ мг/дл}$$

$$0.164$$

Примечание: Для перевода результатов в SI единицы (ммоль/л), необходимо умножить результат (мг/дл) на 0,0556.

Ожидаемые значения

Нормальный диапазон значений — 65-100 мг/дл. Данный диапазон значений служит только в качестве руководства.

Рекомендуется наличие в каждой лаборатории собственных нормальных уровней концентрации глюкозы, т.к. существуют различия между приборами, лабораториями и локальными популяциями. При исследовании 50 образцов был получен диапазон значений 65-112 мг/дл.

Характеристики теста

1. **Линейность:** 500 мг/дл
2. **Чувствительность:**
Учитывая разрешающую способность прибора — 0,001, чувствительность данного метода — 0,30 мг/дл.
3. **Сравнение:** В результате сравнения результатов, полученных с использованием данного реагента ГК и коммерческой ГК, было получено регрессионное уравнение: $y = 0.999x + 0.44$. Коэффициент корреляции $R^2 = 0.999$. В ходе исследования были проанализированы 32 сыворотки пациентов и контроли, диапазон полученных значений от 46 мг/дл до 376 мг/дл.
4. **Точность:**

	Внутри серии	
	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Среднее (мг/дл)	93	301
Стд. Отклонение (мг/дл)	1.58	2.59
C.V. (%)	1.70	0.90

	От серии к серии	
	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Среднее (мг/дл)	93	300
Стд. Отклонение (мг/дл)	1.12	2.91
C.V. (%)	1.20	1.00



High Technology, Inc

**Glucose Hexokinase
Reagent Set
Глюкоза Гексокиназная**

REFERENCES

1. Cooper, G.R., *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 4:101 (1973).
2. Henry, J.B., "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Method" W.B. Saunders and Company, Philadelphia, PA, p. 153 (1979).
3. Barthelmei, W., and Czok, R., *Klin. Wochenschr.*, 40:585 (1962).
4. A Proposed Method for Determining Glucose Using Hexokinase and Glucose-6-phosphate Dehydrogenase, Public Health Service, Center for Disease Control (1976).
5. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 2nd. Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 243 (1976).
6. Young, D.S. et al., *Clin. Chem.* 21:5 (1975).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №
HTI-G520-125
HTI-G520-500
HTI-G520-1000

INTENDED USE

For the quantitative determination of total glucose in serum.

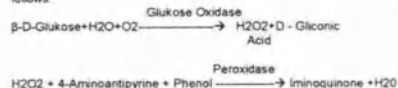
INTRODUCTION

Glucose is the major carbohydrate present in the peripheral blood. The oxidation of glucose is the major source of cellular energy in the body. Glucose determinations are run primarily to aid in the diagnosis and treatment of diabetes mellitus. Elevated levels glucose levels may be associated with pancreatitis, pituitary or thyroid dysfunction, renal failure and liver disease, whereas low glucose levels may be associated with insulinoma, hypopituitarism, neoplasms, or insulin induced hypoglycemia.

Early enzymatic methods for glucose determination involved glucose oxidase to catalyze the oxidation of glucose. Keston modified this method in the early 1950's using glucose oxidase/peroxidase enzyme system and o-dianisidine chromogen system.³ Since then, various alternative chromogen systems have been proposed. The trinder method replaces carcinogenic o-dianisidine with phenol plus 4-aminoantipyrine.⁴ This method is less influenced by interfering substances and does not suffer from the many drawbacks of earlier methods.

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of glucose is as follows:



β -D-Glucose is oxidized by glucose oxidase to produce D-gluconic acid and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide is then oxidatively coupled with 4-aminoantipyrine and phenol substitute, p-HBS, in the presence of peroxidase to yield a red quinonimine dye. The amount of colored complex formed is proportional to glucose concentration and can be photometrically measured.

REAGENT COMPOSITION

1. Glucose (Liquid) Reagent: Glucose Oxidase 15 IU/ml, Peroxidase (horseradish) 1.2 IU/ml, 4-Aminoantipyrine 0.2 mM, Phenol 4 mM, non-reactive ingredients and preservatives.
2. Glucose Standard: 100 mg/dl β -D-glucose in aqueous solution.

REAGENT PREPARATION

All reagents are ready for use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. **CAUTION:** *In vitro* diagnostic reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.
3. Use distilled or deionized water where indicated.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Both liquid reagent and standard should be stored at 2 - 8°C. The reagent may be used until the expiration date indicated on the package label.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. Turbidity has occurred; turbidity may be a sign of contamination.
2. The reagent fails to meet linearity claims or fails to recover control values in the stated range.

Назначение

Набор предназначен для количественного определения общей глюкозы в сыворотке.

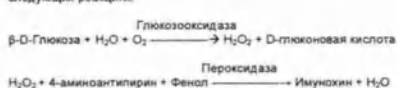
Введение

Глюкоза – основной углеводород, содержащийся в периферической крови. Окисление глюкозы является основным источником клеточной энергии в организме. Основной целью определения содержания глюкозы является диагностика и лечение сахарного диабета. Повышенное содержание глюкозы может быть связано с панкреатитом, гипофизарной дисфункцией или дисфункцией щитовидной железы, почечной недостаточностью или заболеванием печени. Пониженный уровень глюкозы может быть связан с инсулиномой, гипопитуитаризмом, неоплазмами или инсулин-индуцированной гипогликемией.

Первые энзиматические методы для определения содержания глюкозы были основаны на использовании глюкозооксидазы, катализирующей окисление глюкозы. В ранних 1950-х Keston модифицировал данный метод, используя ферментативную систему оксидаз/пероксидазы и o-дианизидин хромогенную систему.³ После этого, были предложены различные альтернативные хромогенные системы, в данном методе канцерогенный o-дианизидин заменен на фенол + 4-аминоантипирин.⁴ Данный метод оказывает меньшее влияние на результаты анализа и не имеет недостатков ранее предложенных методов.

Принцип метода

Ферментативный метод определения концентрации глюкозы основан на следующих реакциях.



β -D-Глюкоза окисляется глюкозооксидазой с образованием D-глюконовой кислоты и пероксида водорода. В присутствии пероксидазы пероксид водорода, 4-аминоантипирин и феноловое производное, p-HBS, образуют хинониминный краситель. Концентрация образовавшегося в результате реакции окрашенного комплекса пропорциональна концентрации глюкозы, поэтому ее можно измерить фотометрически.

Реагенты

1. Реагент глюкозы (жидкий): глюкозооксидаза – 15 Ед/мл, пероксидаза (лошадиная) – 1,2 Ед/мл, 4-аминоантипирин – 0,2 мМ, фенол – 4 мМ, инертные вещества и консерванты.
2. Стандарт глюкозы: 100 мг/дл β -D-глюкозы в водном растворе.

Подготовка реагента

Все реагенты готовы к использованию.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Реагенты для *in vitro* диагностики должны считаться опасными. Обращение с ними требует соблюдения надлежащих лабораторных процедур, которые диктуют избегать попадания реагентов внутрь и в глаза, а также контакта с кожей.
3. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.
4. Если необходимо, то следует использовать дистиллированную или деионизированную воду.

Хранение реагента

Жидкий реагент и стандарт должны храниться при 2-8°C. Реагент можно использовать в течение всего срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Непригодный для анализа реагент

Реагент непригоден для использования, если:

1. Появляется мутность, она может указывать на загрязнение реагента.
2. С использованием реагента не удается получить линейную зависимость, а также воспроизвести величины для контрольных образцов на заданном диапазоне значений.

Каталожный №
HTI-G520-125
HTI-G520-500
HTI-G520-1000

SPECIMEN COLLECTION

1. Test specimens should be serum and free from hemolysis.
2. Serum must be separated from the clot promptly since the rate of glucose decrease is approximately 7% per hour in whole blood.
3. Glucose in serum or plasma is stable for twenty-four (24) hours when stored at 2 - 8° C.

INTERFERING SUBSTANCES

Grossly lipemic or icteric sera will cause false glucose values and require the use of a serum blank. 5 Add 0.02 ml (20 µl) of patient sera to 3.0 ml distilled water and read against a water blank. Subtract this absorbance from the patient test absorbance to correct for the lipemia or icterus. Young, et al. give a comprehensive review of drug interferences.

MATERIALS PROVIDED

1. Glucose (Liquid) Reagent
2. Glucose Standard

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Pipettes to accurately measure required volumes
2. Test tubes/rack
3. Timer
4. 37 °C heating block or water bath
5. Spectrophotometer capable of accurately measuring absorbances at 500 nm

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for Glucose Liquid Reagent is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Please refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

1. Label tubes: blank, standard, control, patient, etc.
2. Pipette 1.5 ml of working reagent to all tubes and place in a 37°C heating bath for at least five (5) minutes.
3. Add 0.01 ml (10 µl) of sample to respective tubes, mix and incubate at 37°C for exactly ten (10) minutes.
4. After incubation, zero spectrophotometer with the reagent blank. Read and record the absorbances of all tubes at 500 nm (Wavelength range: 500 - 520 nm).

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO

REPLACE STANDARD

NOTE: If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.5 ml for accurate reading, use 0.02 ml (20 µl) of sample to 3.0 ml of reagent. Perform the test as described above.

CALIBRATION

The procedures are calibrated with the standard solution which is included with each series of tests. Its absorbance is used to calculate results. It is recommended to establish a linearity curve up to 500 mg/dl with other available commercial standard solutions to verify the performance of the instruments and reagents.

LIMITATIONS

The reagent is linear to 500 mg/dl glucose. Samples that have glucose values greater than 500 mg/dl should be diluted with water 1:1, re-assayed and the results multiplied by

CALCULATIONS

(A = Absorbance)

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{standard})} \times \text{Concentration of standard (mg/dl)} = \text{Concentration of unknown (mg/dl)}$$

Example:

A (patient) = 0.37, A (standard) = 0.28
Concentration of standard = 100 mg/dl

Забор образца

1. В качестве тестовых образцов должны использоваться сыворотки без гемолиза.
2. Сыворотка сразу же должна быть отделена от кровяного сгустка, т.е. скорость снижения содержания глюкозы в цельной крови¹ - приблизительно 7% в час.
3. Глюкоза в сыворотке или плазме стабильна в течение 24 часов при 2-8°C.

Влияние других соединений

Выраженно липемичные и иктеричные сыворотки являются причиной ошибочных результатов измерения концентрации глюкозы, они требуют наличия холостой пробы.² Внести 0,02 мл (20 мкл) сыворотки пациента к 3,0 мл дистиллированной воды и измерить поглощение против воды. Вычесть данное поглощение из поглощения сыворотки пациента для корректировки результата. Young и соавт. предложили список лекарств, влияющих на результаты определения концентрации глюкозы.

Поставляемые материалы

1. Жидкий реагент глюкозы
2. Стандарт глюкозы

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Автоматические пипетки
2. Пробирки
3. Таймер
4. Термостатируемый блок или водяная баня (37°C)
5. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 500 нм.

Общие инструкции

Реагент для определения концентрации глюкозы может использоваться как для автоматического проведения анализа на химических приборах, так и для ручного способа на подходящем спектрофотометре.

Автоматический метод определения

Процедура проведения - см. инструкцию к анализатору.

Ручной метод определения

1. Обозначить пробирки: холостая проба, стандарт, контроль и т.д.
 2. Внести 1.5 мл рабочего реагента во все пробирки и инкубировать их при 37 °C как минимум 5 минут.
 3. Внести 0,01 мл (10 мкл) образца в соответствующие пробирки, перемешать и инкубировать при 37 °C в течение 10 минут.
 4. После инкубирования, обнулить спектрофотометр по холостой пробе реагента. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробирки при 500 нм (диапазон длин волн: 500-520 нм).
- * HTI УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если для точных измерений спектрофотометра требуются пробы с объемом более 1,5 мл, следует внести 0,02 мл (20 мкл) образца к 3,0 мл реагента. Провести измерения в соответствии с вышеописанной процедурой.

Калибровка

Калибровка измерений проводится стандартным раствором, включенным в каждую серию тестовых наборов. По поглощению стандартного раствора рассчитываются результаты. Рекомендуется получить линейную зависимость вплоть до 500 мг/дл с использованием других коммерческих стандартных растворов для проверки работы приборов и реагентов.

Ограничения

Линейная зависимость измерений наблюдается для концентрации глюкозы до 500 мг/дл. Образцы с содержанием глюкозы более 500 мг/дл должны быть разведены 1:1, измерения проведены вновь, умножить конечный результат на

Результаты

(A = Поглощение)

$$\frac{A(\text{пациент})}{A(\text{стандарт})} \times \text{Концентрация стандарта (мг/дл)} =$$

Концентрация образца пациента (мг/дл)

Каталожный №

HTI-G520-125

HTI-G520-500

HTI-G520-1000

$$\frac{0,37}{0,28} \times 100 = 132 \text{ mg/dl}$$

SI UNITS: To obtain results in SI units (mmol/L), multiply your result in mg/dl by ten (10) to convert dl to liter and divide the value by 180, the molecular weight of glucose.
 $\text{mg/dl} \times 10 = \text{mg/dl} \times 0,0556$
 180

Example: $132 \text{ mg/dl} \times 0,0556 = 7,34 \text{ mmol/L}$

QUALITY CONTROL

It is recommended that high and low values of glucose controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established glucose values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction or procedural errors.

EXPECTED VALUES

70 - 105 mg/dl

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity:** 500 mg/dl
- Sensitivity:** An absorbance change of 0.001 at 500 nm corresponds to 0.5 mg/dl under the stated condition of this assay system.
- Comparison:** A comparison between this reagent in liquid form and the powder form produced a regression equation of $y = 1,00x + 2,54$ (N=64) with a coefficient of correlation of 0.99.

4. Precision:

Within Run Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
83	4,7	5,6
313	18,8	6,0

Run-to-Run Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
83	7,0	8,4
285	24,0	8,5

REFERENCES

- Holvey, D.N., ed.: *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*, Hock and Co., Inc. Rahway, N.J. (1972).
 - Cooper, G.R., *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 4:101 (1973).
 - Keston, A.S., *Colorimetric, "Enzymatic Reagents for Glucose," Abstracts of Papers, 129th Meeting ACS, 131C (1956).*
 - Trinder, P., "Determination of blood glucose using 4-aminophenazone." *J. Clin. Path.* 22:246 (1969).
 - Tietz, N.W., *Fundamentals of Clin. Chem.*, Philadelphia, W.B. Saunders (1970).
 - Young, D.S. et al., *Clin. Chem.* 21:5 (1975).
- Manufactured by:
HTI Medical
109 Production rd
Walpole, Ma 02081 USA

Пример:

A (пациент) = 0,37, A (стандарт) = 0,28, Концентрация стандарта = 100 мг/дл

$$\frac{0,37}{0,28} \times 100 = 132 \text{ мг/дл}$$

SI ЕДИНИЦЫ: Для перевода результата в SI единицы (ммоль/л), необходимо умножить полученный результат в мг/дл на 10 для перевода дЛ в л и разделить полученную величину на 180 – молекулярную массу глюкозы.

$$\text{мг/дл} \times \frac{10}{180} = \text{мг/дл} \times 0,0556$$

Пример: $132 \text{ мг/дл} \times 0,0556 = 7,34 \text{ ммоль/л}$

Контроль качества

Рекомендуется включение контрольных образцов с высоким и низким содержанием глюкозы в каждый набор для измерений. Для контроля качества также могут использоваться коммерческие контрольные материалы с известной концентрацией глюкозы. Данную концентрацию нужно проверить с использованием выбранного оборудования. Если не удастся получить концентрации, известные для контрольных образцов, то это может указывать на непригодность реагента, неисправность измерительного прибора или ошибки в проведении измерения.

Ожидаемые значения

70-105 мг/дл

Настоятельно рекомендуется наличие в каждой лаборатории собственных нормальных уровней концентрации глюкозы.

Характеристики теста

- Линейность:** 500 мг/дл
- Чувствительность:**

Изменение поглощения на 0,001 при 500 nm соответствует концентрации глюкозы 0,5 мг/дл в стандартных условиях измерения данной системой.

- Сравнение:** В результате сравнительного исследования данного реагента в жидкой и порошкообразной форме было получено регрессионное уравнение: $y = 1,00x + 2,54$ (N=64) с коэффициентом корреляции – 0,99.

4. Точность:

Внутри серии		
Средне (мг/дл)	S.D.	C.V. (%)
83	4,7	5,6
313	18,8	6,0
От серии к серии		
Средне (мг/дл)	S.D.	C.V. (%)
83	7,0	8,4
285	24,0	8,5

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

Каталожный №
HTI-G520-125
HTI-G520-500
HTI-G520-1000

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6PD) Reagent Set Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа

Каталожный №
HTI-G7583-180

Intended Use

For the quantitative, kinetic determination of glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) in blood at 340 nm. For *in vitro* diagnostic use only. Clinical Significance: G6PD assays are most commonly performed to determine deficiency of G6PD, which is widely prevalent throughout the world. It has been determined that G6PD deficiency in red cells is the basis for certain drug-induced hemolytic anemias. This type of susceptibility to drug-induced hemolysis is often called "primaquine sensitivity" because studies which led to its characterization were made during investigations of the hemolytic properties of this antimalarial compound.

Summary

Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD, D-glucose-6-phosphate oxidoreductase, EC 1.1.1.49) catalyzes the first step in the pentose phosphate shunt, oxidizing glucose-6-phosphate (G-6-P) to 6-phosphogluconate (6-PG) and reducing NADP to NADPH. This procedure is a modification of the spectrophotometric methods of Kornberg and Horecker² and of Lohr and Waller³, involving the following reaction:

G-6-P + NADP⁺ → 6-PG + NADPH + H⁺
Nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP) is reduced by G6PD in the presence of G-6-P. The rate of formation of NADPH is proportional to the G6PD activity and is measured spectrophotometrically as an increase in absorbance at 340nm. Production of a second molar equivalent of NADPH by erythrocyte glucose-6-phosphate dehydrogenase (6-PGDH) according to the reaction:

6-PG + NADP⁺ → Ribulose-5-Phosphate + NADPH + H⁺ + CO₂
is prevented by use of maleimide, an inhibitor of 6-PGDH.

Reagents

G6PD R1 Reagent: Reconstituted reagent will contain NADP, 1.5 mM, and maleimide, 12 mM. Also contains buffer, stabilizer and lysing agent.
G6PD R2 Reagent: Glucose-6-Phosphate, 1.05 mM, buffer and magnesium salt. Sodium azide added as preservative.

Precautions

1. These reagents are for *in vitro* diagnostic use only.
2. Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.
3. R1 Reagent is HARMFUL. May cause sensitization by inhalation and skin contact. Wear suitable protective clothing.
4. R2 Reagent contains sodium azide which may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Avoid azide accumulation.

Reagent Preparation

1. R1 reagent is prepared by reconstituting with the volume of deionized water indicated on label or application sheet. Swirl gently and invert several times to dissolve contents. Wait 2-3 minutes and mix again. NOTE: For manual use, see reagent preparation instructions listed in MANUAL PROCEDURE section.
2. R2 reagent is supplied ready to use.

Storage and Stability

1. When unopened R1 reagent vials and the R2 reagent are stored at 2-8°C. They are stable until the expiration date on the labels.
2. Reconstituted R1 reagent is stable for 8 hours at room temperature (18-26°C) or 5 days refrigerated (2-8°C).

Optional Reagents

G6PD controls: Lyophilized controls with G6PD in a stabilized human red cell hemolysate base. High Technology catalog number G7583-CTL.
G6PD lysing reagent: Triton X-100, 0.05% v/v. For use with discrete analyzer applications. High Technology catalog number G7583-LYS.

Specimen Collection and Storage

1. It is recommended that specimen collection be carried out in accordance with NCCLS document M29-T2.
2. Whole blood collected in EDTA, heparin or acid-citrate-dextrose (ACD) is

Назначение

Предназначен для количественного определения активности глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (Г6ФД) в цельной крови кинетическим методом (340 нм). Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Дефект Г6ФД - часто встречающаяся энзимопатия в общей популяции человека. Показано, что снижение активности Г6ФД в эритроцитах крови является причиной развития гемолитической анемии, индуцированной лекарственными препаратами. Такую способность к гемолизу в ответ на индукцию лекарственными препаратами часто называют «приamaквеной гиперчувствительностью», так как впервые эффект был обнаружен при исследовании этого антималярийного препарата.

Общие сведения (1)

Г6ФД (G6PD, D-glucose-6-phosphate: oxidoreductase, EC 1.1.1.49) катализирует первую реакцию в пентозо фосфатном шунте. При этом глюкозо-6-фосфат окисляется до 6-фосфоглюконата, NADP превращается в NADPH. Метод, используемый для определения активности Г6ФД является модификацией спектрофотометрического метода, предложенного Kornberg и Horecker (2), Lohr и Walser (3).

Глюкозо-6-фосфат + NADP⁺ → 6-фосфоглюконат + NADPH + H⁺

Никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP) редуцируется Г6ФД в присутствии глюкозо-6-фосфата. Скорость образования NADPH пропорциональна активности Г6ФД и может быть измерена спектрофотометрически по увеличению поглощения при 340 нм. Синтез NADPH 6-фосфоглюконат дегидрогеназой (6ФДГ) в эритроцитах

6-фосфоглюконат + NADP⁺ → Ribulose-5-фосфат + NADPH + H⁺ + CO₂
предотвращается специфическим ингибитором 6-фосфоглюконат дегидрогеназы - малеимидом.

Реагенты

Реагент глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы R1: Разведенный реагент содержит NADP 1.5 ммоль, малеимид, 12 ммоль, буфер, стабилизаторы, растворяющий агент.
Реагент глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы R2: Содержит глюкозо-6-фосфат, 1,05 ммоль, буфер, соли магния, азид натрия в качестве консерванта.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. При работе с реагентами необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности. См. соответствующие инструкции.
3. R1 реагент обладает раздражающими свойствами. Избегать вдыхания паров реагента, попадания реагента на кожу и слизистые оболочки.
4. Реагент R2 содержит в качестве консерванта раствор азидов натрия. Азид натрия при контакте с металлом может образовывать взрывоопасные соединения. Поэтому при удалении реагентов в сточные трубы (свинец) необходимо смывать их большим количеством проточной воды.

Подготовка реагентов

1. Реагент R1, развести реагент дионизированной водой в объеме, указанном на этикетке флакона. Хорошо перемешать. Подождать 2-3 минуты, снова перемешать. Внимание: см. раздел «Ручной метод определения».
2. Реагент R2 полностью готов к использованию.

Хранение реагентов

1. Неоткрытый флакон можно хранить в холодильнике при 2-8°C. Реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.
2. Разведенный реагент R1 стабилен в течение 8 часов при комнатной температуре (18-26°C) и 5 дней при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.

Дополнительные реагенты

Контроль глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы: лиофилизированный, сделан на основе стабилизированного гемолизата эритроцитов. Каталожный номер High Technology Inc G7583-CTL.
Лизирующий реагент глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы R1: Triton X-100, 0.2%. Для использования на отдельных анализаторах. Каталожный номер High Technology Inc G7583-CTL.

Сбор и хранение образцов

1. Сбор образцов крови необходимо проводить в соответствии с протоколом, представленном в документе NCCLS M29-T2.
2. Использовать цельную кровь с антикоагулянтами: ЭДТА, гепарин, кислотная



High Technology, Inc

Glucose-6-phosphatodehydrogenase (G6PD) Reagent Set Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа

Каталожный №
HTI-G7583-180

satisfactory 4-8

3. Red cell G6PD is stable in whole blood for one week refrigerated (2-8°C), but is unstable in red cell hemolysates. 9
4. Freezing of blood is not recommended. 4
5. Since activity is reported in terms of grams hemoglobin or the number of red blood cells, the hemoglobin concentration or red cell count must be determined prior to performing the G6PD assay. The integrity of erythrocytes collected in ACD is preserved even after prolonged storage so that obtaining accurate red cell counts usually poses no problem. 6 However, red cell counts on specimens collected in heparin become unreliable after about 2 days. 6 Thus, for heparinized samples, results are best reported in terms of hemoglobin concentration.

Interfering Substances

1. Copper completely inhibits G6PD at a concentration of 100 $\mu\text{mol/L}$, and sulfate ions (0.005 mol/L) decrease observed levels of G6PD activity. 10
 2. Certain drugs and other substances are known to influence circulating levels of G6PD. 11
 3. Reticulocytes have higher G6PD levels than mature red cells. It is recommended that assays not be performed after a severe hemolytic crisis, since G6PD levels may appear falsely elevated. Under those conditions, detection of deficiency may require family studies. Testing may be performed after the level of mature red cells has returned to normal.
 4. Under normal circumstances, activity contributed by leukocytes, platelets and serum is relatively small. However, in cases of extreme anemia, grossly elevated white counts, or very low levels of red cell G6PD activity, the contribution to the total made under these conditions may be significant. See "Use of Buffy-Coat-Free Samples" section.
- Automated Analyzer Applications
Application procedures are available for various automated instruments. Please contact High Technology Inc. for more information.

Materials Provided

See "reagents" section.

Materials Required But Not Provided

1. Spectrophotometer capable of measuring at 340 nm with temperature controlled cuvette compartment (water bath or incubator may be used instead).
2. Pipetting devices for delivery of volumes required for the assay. Cuvettes with optical properties suitable for use at 340 nm.
3. Equipment and reagents for determining hemoglobin concentration or performing a red cell count. High Technology Inc.

Manual Procedure

Prepare working R1 reagent by adding lyse as the diluent instead of DH2O. Add volume stated on the R1 vial. This reagent can now be used as stated below. **NOTE: Do not use DH2O to reconstitute the R1 vial for manual procedure.**

The temperature of the reaction must be maintained at 37°C or some other constant temperature (see "Temperature Correction" section).

1. Prepare reaction mixture:
 - a. To a labeled cuvette, add 1.0 ml R1 Reagent.
 - b. Add 0.01 ml blood and mix thoroughly to completely suspend erythrocytes. Let stand at room temperature (18-26°C) for 5-10 minutes.
 - c. Add 2.0 ml R2 Reagent and mix gently by inverting several times.

Proceed to step 2.

2. Place cuvette in constant temperature cuvette compartment or water bath and incubate for approximately 5 minutes.
3. Read and record absorbance (A1) of TEST at 340 nm vs water. (If using a water bath or incubator, return cuvette to it.)
4. Exactly 5 minutes later, read and record absorbance (A2).

5. To determine G6PD activity, refer to "Calculations" section.

Calibration

The procedure is standardized on the basis of the millimolar absorptivity of NADPH, which is 6.22 at 340 nm. Measurement of the rate of increase in absorbance (A2) at 340 nm serves to quantitate enzymatic activity.

Quality Control

Reliability of test results should be monitored by use of control materials with known values within each run. High Technology Inc. glucose-6-phosphatase

цитратная декстроза (4-8).

3. Активность Г6ФД в цельной крови стабильна в течение 7 дней в холодильнике при 2-8°C, но не стабильна в гемолизате эритроцитов (9)
4. Не рекомендуется замораживать кровь (4)
5. Перед проведением анализа необходимо определить концентрацию гемоглобина и количество эритроцитов в исследуемых образцах крови. В цельной крови с кислой цитратной декстрозой эритроциты сохраняются лучше, поэтому определение количества эритроцитов в данных образцах наиболее точное (6). С другой стороны, определение количества эритроцитов в образцах гепаринизированной крови спустя 48 часов после сбора может дать некорректные результаты (6). Определение концентрации гемоглобина лучше всего проводить в гепаринизированной крови.

Влияние других соединений

1. Ионы меди в концентрации 100 мкмоль/л полностью ингибируют Г6ФД, сульфатные ионы (0.005 моль/л) также приводят к снижению активности фермента.
2. Подробная информация о влиянии аналитических особенностей, физиологических изменений, лекарственных препаратов на результаты определения активности Г6ФД изложена в работе Yong и соавт. (11).
3. В ретикулоцитах активность Г6ФД выше, чем в зрелых эритроцитах. Не рекомендовано проводить анализ у пациентов после тяжелого гемолитического кризиса, так как результаты могут быть ложно завышенными. В таком случае необходимо исследовать родственника пациента на наличие дефекта Г6ФД. Анализ у пациента можно проводить после нормализации количества зрелых эритроцитов.
4. У практически здоровых лиц активность фермента в лейкоцитах, тромбоцитах и сыворотке крови минимальная. В случае тяжелой анемии, сильном увеличении количества лейкоцитов, а также низкой активности Г6ФД в эритроцитах, общая активность фермента может быть обусловлена активностью в лейкоцитах, тромбоцитах. См. раздел «Использование образцов, свободных от сыворотки».

Адаптация метода возможна для различных автоматических анализаторов. Для получения подробной информации необходимо связываться с отделом технической поддержки High Technology Inc.

Материалы, входящие в состав набора

См. раздел «Реагенты».

Материалы, необходимые, но не поставляемые

1. Автоматический биохимический ридер, для измерения абсорбции при длине волны 340 nm.
2. Автоматические пипетки.
Подходящая для анализа кювета (термостатируемая).
3. Оборудование и реагенты для определения концентрации гемоглобина или определения количества эритроцитов. Тест-набор для определения концентрации гемоглобина фирмы High Technology Inc.

Ручной метод определения

Приготовить рабочий реагент R1: развести реагент лизирующим реагентом вместо дистиллированной воды в объеме, указанном на этикетке. **Не использовать для разведения реагента R1 дистиллированную воду.** Анализ необходимо проводить при 37°C или при другой постоянной температуре (при этом необходимо использовать коррекцию результатов с использованием температурного фактора).

1. Подготовка реакционной смеси:
 - Внести в кювету 1.0 мл реагента R1
 - Добавить 0.01 мл образца крови. Хорошо перемешать. Оставить при комнатной температуре на 5-10 минут.
 - внести 2.0 мл реагента R2. Хорошо перемешать.
2. Инкубировать 5 минут при 37°C.
3. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 340 nm. После инкубации измерить абсорбцию (A1) при 340 nm.
4. Инкубировать 5 минут при 37°C. После инкубации измерить абсорбцию (A2) при 340 nm.
5. Вычислить активность фермента. См. раздел «Подсчет результатов».

Калибровка

Для построения калибровочной кривой можно использовать коммерческие стандарты или калибраторы. Процедура калибровки стандартизована по миллимольной абсорбции NADH (6.22 при 340 nm в стандартных условиях). Измерение скорости увеличения абсорбции при 340 nm используется для определения активности фермента.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать



High Technology, Inc

Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6PD) Reagent Set Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа

Каталожный №
HTI-G7583-180

dehydrogenase controls are suitable for this purpose. (Catalog number

G7583-CTL) It is recommended that each laboratory establish its own frequency of control determination.

Calculations

ΔA per min = $A_2 - A_{15}$
G6PD activity can be expressed as either U/g hemoglobin (Hb) or as U/1012 erythrocytes (RBC).

$$\text{G6PD (U/g Hb)} = \Delta A \text{ per min} \times \frac{100 \times 3.01}{0.01 \times 6.22 \times \text{Hb (g/dl)}} \times \text{TCF}$$

$$= \Delta A \text{ per min} \times \frac{4839}{\text{Hb (g/dl)}} \times \text{TCF}$$

Where: 100 = Factor to convert activity to 100 ml
3.01 = Total reaction volume (ml)
0.01 = Sample volume (ml)
6.22 = Millimolar absorptivity of NADPH at 340 nm
Hb (g/dl) = Hemoglobin concentration for each specimen
TCF = Temperature Correction Factor (1 at 37°C)
or G6PD (U/1012RBC) = $\Delta A \text{ per min} \times \frac{3.01 \times 10^{12} \times \text{TCF}}{0.01 \times 6.22 \times (N \times 10^6) \times 1000}$

Where: 3.01 = Total reaction volume (ml)
1012 = Factor for expressing activity in 1012 cells
0.01 = Sample volume (ml)
6.22 = Millimolar absorptivity of NADPH at 340 nm
 $N \times 10^6$ = Red cell count (red cells/mm³) determined for each specimen
1000 = Conversion of red cell count from mm³ to ml
TCF = Temperature correction factor (1 at 37°C)

This equation reduces to:
G6PD (U/1012 RBC) = $\Delta A \text{ per min} \times \frac{48,390}{N} \times \text{TCF}$

Where: N = red cell count divided by 10⁶
*TCF = temperature correction factor (1 at 37°C)
* Additional temperature correction factors are available upon request.

Example

Assay of a specimen which had a red cell count of 4.6 x 10⁶/mm³ and a hemoglobin concentration 15.2 g/dl resulted in a ΔA per min at 37°C of 0.028.
G6PD (U/g Hb) = $0.028 \times \frac{4839}{15.2} = 8.9$

$$\text{G6PD (U/1012 RBC)} = 0.028 \times \frac{48,390}{4.6} = 295$$

NOTE: If ΔA per min is greater than 0.060, repeat determination using 5 μ l blood and multiply results by 2.

Use of Buffy-Coat-Free Sample

Under normal circumstances G6PD activity contributed by leukocytes, platelets and serum is relatively small. However, as reported by Echler¹² and others¹³, more accurate measurement of red cell G6PD activity, especially in the presence of anemia and/or leukocytosis, can be achieved by using buffy coat-free blood samples for assay. Thus, in case of a borderline value obtained with whole blood, it may be preferable to repeat the assay on a buffy coat-free sample.

Temperature Correction

When temperature is 37°C, no temperature correction factor (TCF) is required in the calculations. If assay is performed at another temperature a TCF must be used.¹⁴

Cuvette Temperature	TCF
25°C	1.98
30°C	1.37

Unit Definition

One International Unit (U) is that amount of G6PD activity that will convert 1 micromole of substrate per minute under the conditions specified in this insert.

Expected Values¹

A recommended reference range for G6PD measured at 37°C is:

$$12.1 \pm 2.09 \text{ U/g Hb}$$

$$351 \pm 60.6 \text{ U/1012 RBC}$$

Values for newborns may range somewhat higher. It is highly recommended that each laboratory establish its own expected range.

коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной активностью Г6ФД (каталожный номер G7583-CTL).
Рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Подсчет результатов

ΔA в минуту = $(A_2 - A_{15}) / 5$
Активность Г6ФД может быть выражена либо через концентрацию гемоглобина (МЕ/г), либо через количество эритроцитов (МЕ/10¹²).
Активность Г6ФД (МЕ/г Hb) = $(\Delta A \text{ в минуту} \times 3.01 \times \text{ТФ}) / (0.01 \times 6.22 \times \text{конц. Hb (г/дл)})$ = $(\Delta A \text{ в минуту} \times 4839 \times \text{ТФ}) / \text{конц. Hb (г/дл)}$.

Где:

100 – фактор для перевода активности на 100 мл
3.01 – общий объем реакционной смеси (мл)
0.01 – объем исследуемого образца (мл)
6.2 – миллимолярная абсорбция NADPH при 340 нм.
ТФ – температурный фактор (1 при 37°C)

либо,

Активность Г6ФД (МЕ/10¹² эритроцитов) = $(\Delta A \text{ в минуту} \times 3.01 \times 10^{12} \times \text{температурный фактор}) / (0.01 \times 6.22 \times N \times 10^6 \times 1000)$.

Где:

3.01 – общий объем реакционной смеси (мл)
10¹² – фактор перевода активности в 10¹² эритроцитов.
0.01 – объем исследуемого образца (мл)
6.2 – миллимолярная абсорбция NADPH при 340 нм.
N × 10⁶ – количество эритроцитов в исследуемом образце.
1000 – фактор перевода мм³ в мл.
ТФ – температурный фактор (1 при 37°C).

Активность Г6ФД (МЕ/10¹² эритроцитов) = $(\Delta A \text{ в минуту} \times 48,390 \times \text{ТФ}) / N$.

Где:

N – количество эритроцитов (10⁶)
ТФ – температурный фактор (1 при 37°C).

Пример подсчета

В исследуемом образце: количество эритроцитов – 4.6 x 10⁶ / мм³, концентрация гемоглобина = 15.2 г/дл, ΔA в минуту при 37°C = 0.028.
Активность Г6ФД (МЕ/г Hb) = $0.028 \times 4839 / 15.2 = 8.9$.
Активность Г6ФД (МЕ/10¹² эритроцитов) = $0.028 \times 48,390 / 4.6 = 295$.

Внимание. Если ΔA в минуту больше, чем 0.060, то необходимо провести анализ при использовании 5 мл крови. Результаты нужно умножить на 2.

Использование образцов, свободных от сыворотки крови

У практически здоровых лиц активность фермента в лейкоцитах, тромбоцитах и сыворотке крови минимальная. По данным Echler¹² и соавт. (12, 13). В случае тяжелой анемии, сильным увеличением количества лейкоцитов, а также низкой активности Г6ФД в эритроцитах, общая активность фермента может быть обусловлена активностью в лейкоцитах, тромбоцитах. Поэтому, при получении низких результатов определения активности Г6ФД в цельной крови, необходимо повторить анализ в образце крови, свободном от сыворотки.

Температурный фактор

При проведении анализа при 37°C не требуется введения температурного фактора. При проведении анализа при другой постоянной температуре необходимо ввести температурный фактор:

Температура в реакционной смеси	ТФ
25°C	1.98
30°C	1.37

Международные единицы

Одна международная единица – это то количество фермента, которое при определенных условиях катализирует превращение 1 микмоля субстрата за 1 минуту.

Концентрация у практически здоровых лиц (1)
Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (37°C).

$$12.1 \pm 2.09 \text{ МЕ/г Hb}$$

$$351 \pm 60.6 \text{ МЕ/10}^{12} \text{ эритроцитов}$$

Уровень у новорожденных несколько выше. В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои границы нормальных значений.



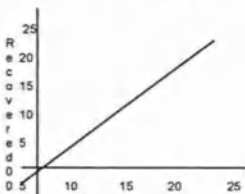
High Technology, Inc

Glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) Reagent Set Глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа

Каталожный №
HTI-G7583-180

Performance Characteristics

Assay Range The maximum G6PD activity which may be measured by this procedure is approximately 21.0 U/g Hb or 609 U/1012 RBC.



Theoretical

Observed Data	Theoretical Result	Percent Recovery
2.78 U/g Hb	2.78 U/g Hb	100.0%
5.29 U/g Hb	5.56 U/g Hb	95.1%
10.80 U/g Hb	11.12 U/g Hb	97.1%
20.69 U/g Hb	22.24 U/g Hb	93.0%

Precision:

Precision studies were performed on a Roche Cobas Mira following the guidelines contained in NCCLS document EPS-T2.15. The data is presented in units that an automated analyzer will produce for G6PD activity (U/L). It is highly recommended that precision of the assay be verified on each analyzer before use.

Within Day (n=20)

Mean	S.D.	C.V.
257	23.7	9.2%
658	18.3	2.8%
1939	48.0	2.5%

Day to Day (n=20)

Mean	S.D.	C.V.
269	30.8	11.4%
700	28.7	4.1%
2014	43.0	2.1%

Sensitivity:

Assuming the limit of sensitivity to represent a change in absorbance at 340nm of 0.001 per minute, a G6PD activity of 0.4 U/g Hb or 11 U/1012 RBC may be detected using this procedure (assuming a hemoglobin concentration of 12.0 g/dL and a red cell count of $4.5 \times 10^6/\text{mm}^3$).

Specificity:

The oxidation of glucose-6-phosphate by G6PD is specific. Any non-specific formation of NADPH due to oxidation of other substrates by endogenous enzymes occurs during the preincubation period. 6-Phosphogluconate dehydrogenase is completely inhibited by maleimide in the reagent system.

Correlation:

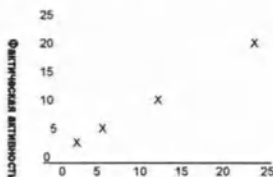
A comparison study between the High Technology, Inc. method and that of Sigma Diagnostics yielded a linear regression equation with $y = 0.97x + 0.07$ and a correlation coefficient of 0.994.

References

- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, pp. 1645-1650, 1988.
- Kornberg, A., Horecker, B.L. Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase. IN Methods in Enzymology. S.P. Colowick, N.O. Kaplan, Editors, Vol. 1, Academic Press, New York, p 323, 1955.
- Lohr, G.W., Waller, H.D.: Glucose-6-phosphate Dehydrogenase. IN Methods of Enzymatic Analysis. H.U. Bergmeyer, Editor, Academic press, New York, p. 636, 1974.
- Kachmar, J.F., Moss, D.W. Enzymes. IN Fundamentals of Clinical Chemistry. N.W. Tietz, Editor, Saunders, Philadelphia, pp. 666-672, 1976.

Характеристик теста

Диапазон значений: 21,0 ME/g Hb, 609 ME/10¹² эритроцитов.



Теоретическая активность

Полученные результаты	Теоретические результаты	Процент воспроизводимости
2.78 ME/g Hb	2.78 ME/g Hb	100.0%
5.29 ME/g Hb	5.56 ME/g Hb	95.1%
10.80 ME/g Hb	11.12 ME/g Hb	97.1%
20.69 ME/g Hb	22.24 ME/g Hb	93.0%

Специфичность:

Окисление глюкозо-6-фосфата Г6ФД специфично. Неспецифический синтез NADPH может происходить при окислении других субстратов эндогенными ферментами. 6-фосфоглюконат дегидрогеназа полностью ингибируется малеимидом, входящим в состав реагентной системы.

Сравнение

Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,994, регрессионный анализ: $y = 0.97x + 0.07$.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

**Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6PD)
Reagent Set
Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа**

**Каталожный №
HTI-G7583-180**

5. WHO Technical Report Series No. 366, Standardization of Procedures for the study of Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase, 1967.
6. Lowe, M. L., Stella, A. F., Mosher, B. S., Gh, J. B., Demetriou, J. A. Microfluorimetry of Glucose-6-phosphate dehydrogenase and 6-phosphogluconate Dehydrogenase in red cells. Clin Chem 16:440, 1972.
7. Bishop, C., Assay of glucose-6 phosphate dehydrogenase (EC 1.1.1.49) and Glucose-6-phosphate dehydrogenase (EC 1.1.1.44) in red cells. J Lab Clin Med 68:149, 1966.
8. Beutler, E., Blume, K. G., Kaplan, C., Lohr, W., Ramont, S., Valentine, W. N.: International committee for standardization in haematology: Recommended screening test for glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD). Br J of Haem, 43:469-477, 1979.
9. Siene, E. A. Red Cell Enzyme Deficiencies: A Review. Am J Med Tech 38:454, 1972.
10. Boulard M, Blume KG, Beutler E. The effects of copper on red cell enzyme activities. J. Clin Invest, 51, 459 (1972).
11. Young, D. S., Pestaner, L. C., Gibberman, V. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 21: 302D, 1975.
12. Echler, G. Determination of glucose-6-phosphate dehydrogenase. Am J Med Technol 49:259, 1983.
13. Morelli, A., Benatti, U., Lenzerini, L., Sparatore, B. et al. The interference of leukocytes and platelets with measurement of glucose-6-phosphate dehydrogenase activity of erythrocytes with low activity variants of the enzyme. Blood 58: 642, 1981.
14. Beutler, E., et al. International Committee for Standardization in Haematology: Recommended methods for red-cell enzyme analysis. Br J Haematol., 35:331-340, 1977.
15. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Edition, 1992.

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.





High Technology, Inc

Homocysteine Reagent Set Гомоцистеин

Homocysteine

Type: reagent
Method: Enzyme Cycling/
Format: Liquid
Linearity: 3-50 $\mu\text{mol/l}$
Sample: serum

Kit composition:
Reagent P1: 1x54 ml
Reagent P2: 1x11 ml
Reagent P3: 1x8 ml
Kt (190 Tests)

Product Features:

The Diazyme enzymatic homocysteine assay reagent is a liquid stable system, which provides a fast, accurate cost effective alternative to cumbersome and expensive immunochemical methods. A choice of convenient instrument specific packaging options eliminate reagent transfer for Roche Hitachi, Dade Dimension®, Dade Expand®, and Beckman Synchron CX, LX and DxC analyzers. Accurate and reliable, the assay features excellent correlation with HPLC and Immunochemical methods with a linear range of 3-50 $\mu\text{mol/L}$, and intra and inter %CV values of < 5%. The assay has no significant interference from lipemic and hemolytic substances and eliminates the "carry-over" interference with iron or lipase reagents that can occur with other methods. More significantly, the assay is not interfered by the significantly, the assay is not interfered by the Enzymatic Homocysteine (3 Reagent)

Гомоцистеин

Тип: реагент
Метод: энзиматический циклический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: 3 - 50 $\mu\text{моль/л}$
Образец: сыворотка, плазма

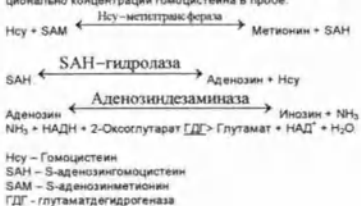
Состав набора:
Реагент P1: 1x54 мл
Реагент P2: 1x11 мл
Реагент P3: 1x8 мл
Анализ в наборе: до 190

Предназначение:

Для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови человека энзиматическим циклическим методом с целью диагностики и лечения больных с гипергомоцистеинемией и гомоцистеинурией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Принцип определения

Окисленный общий гомоцистеин восстанавливается до свободного гомоцистеина (Hcy). Свободный гомоцистеин вступает в реакцию с кофактором S-аденозилметонином (SAM), катализируемую гомоцистеинметилтрансферазой, с образованием меткинина и S-аденозилгомоцистеина (SAH), который, в свою очередь, гидролизует SAH-гидролазой до аденозина и гомоцистеина. Образовавшийся гомоцистеин опять включается в реакцию, катализируемую гомоцистеинметилтрансферазой. Такая циклическая реакция приводит к значительному усилению определенного сигнала. Образовавшийся аденозин немедленно гидролизует аденозиндеаминазой до инозина и аммиака, который вступает в глутаматдегидрогеназную реакцию с сопутствующим превращением НАДН в НАД⁺. Снижение концентрации НАДН, измеряемое при 340 нм, пропорционально концентрации гомоцистеина в пробе.



Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 14 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики

Точность:
При внутри- и межсерийном исследовании образца коэф. вариации составил менее 5%.

Влияющие факторы:

Эндогенный цистатинон не влияет
Липемия не влияет

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.





High Technology, Inc

Type: Reagent

Method: Immunochromatographic

STORAGE AND HANDLING:

2-10°C.

Intended use

The DCP Immunological Test System is an in vitro device that consists of reagents used to quantitatively measure, by immunochemical techniques, des-gamma-carboxy-prothrombin (DCP) in human serum. The test is intended for in vitro diagnostic use as an aid in the risk assessment of patients with chronic liver disease for development of hepatocellular carcinoma (HCC) in conjunction with other laboratory findings, imaging studies and clinical assessment.

Summary and explanation of the test

Prothrombin is a vitamin K dependent blood coagulation factor that is formed in the liver. It contains carboxy-glutamic acid residues on its amino-terminal domain, which are synthesized from glutamic acid residues by vitamin K dependent glutamyl carboxylase in a post-translational process. In the case of deficiency of vitamin K or the ingestion of vitamin K antagonists DCP is found in patients.

Principle of the method

The DCP assay is an easy-to-use system with all reagents in a single cartridge and each assay performed on a single, disposable "chip" using microfluidic electrophoretic separation. After placing sample, reagent cartridge, Wash Solution and Chip Cassette in the instrument, the buffers, antibody solutions and sample are automatically dispensed into appropriate chip wells. All reactions, separations and detection occur on a microfluidic chip.

Reagents

The DCP kit contains a reagent cartridge and an adapter. The reagent cartridge contains the following buffers and antibodies for conducting 100 tests:

- (1) Electrophoresis Buffer (R1) 5.4 mL 100 mmol/L Tris buffer, pH 7.5
- (2) Electrophoresis Buffer (R2) 4.4 mL 40 mmol/L Tris buffer, pH 8.0
- (3) Electrophoresis Buffer (R3) 2.6 mL 75 mmol/L Tris buffer, pH 7.1
- (4) Labeled Antibody Solution (C1) 0.77 mL 75 mmol/L Good's buffer, pH 6.0
- (5) 200 nmol/L Anion-conjugated anti human DCP antibody (mouse monoclonal antibody) (DNA-Fab' (DCP))
- (6) Labeled Antibody Solution (C2) 0.92 mL
- (7) 50 mmol/L Phosphate buffer, pH 5.55
- (8) 1000 nmol/L Fluorescent dye labeled anti human prothrombin antibody (mouse monoclonal antibody) (Dye-Fab' (prothrombin))
- (9) Fluorescent Dye Solution (FD) 1.4 mL
- (10) 50 mmol/L Good's buffer, pH 6.0

Store the reagent cartridge at 2-10°C (Do not freeze)

Specimen collection and preparation

- (1) Use serum as a specimen.
- (2) If immediate analysis is not possible, store specimen at -80°C. DCP concentration in serum is stable for 4 years frozen at -80°C. DCP in serum is stable for 3 weeks at -20°C. DCP in serum is stable for 1 week at -4°C.

Reagent preparation

Reagents: Use as supplied. Unopened reagents are stable until expiration date printed on the label.

Test procedure

Dispense reagents and sample to chip

Reaction with Dye-Fab'

The final results are automatically calculated and printed out or sent out to the host computer. The results are reported as a concentration of DCP.

Calibration

Calibration is required when reagent cartridge is opened. Calibration curve is automatically produced by plotting fluorescence intensity of the immunocomplex peak area vs. DCP concentrations of the calibrators. The calibration curve is stable for 30 days. For a detailed description on the calibration, refer to Section 4.2 "Calibration Operation" of the Instruction Manual.

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. Daily analysis using DCP Controls L and H is recommended for monitoring the performance of the procedure. The values obtained for the controls should fall within 15% for DCP across upper reportable range (> 1 ng/mL) from the assigned values or within 20% for DCP across lower reportable range (< 1 ng/mL) from the assigned values.

Reportable range

The reportable range of DCP concentration is 0.1 - 950 ng/mL.

Expected values

Less than 7.5 ng/mL.

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow

DCP (des-gamma-carboxy prothrombin) Reagent Set ДКП (дес-гамма-карбокси протромбин)

Тип: реagent

Метод: иммунохимический

Условия хранения и использования:

Хранить при 2-10°C.

Предназначение:

Для количественного определения Дес-гамма-карбокси протромбина в сыворотке крови человека иммунохимическим методом в целях определения риска гепатоцеллюлярной карциномы у больных хроническими заболеваниями печени наряду с другими клиническими и лабораторными методами. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Содержание и объяснение метода

Протромбин – это витамин-К-зависимый фактор коагуляции, образующийся в печени. К его терминальной аминокислотной цепи присоединены остатки карбокси-глутаминовой кислоты, образующиеся из глутаминовой кислоты с помощью витамин-К-зависимой глутамилкарбоксилазы. В случае дефицита витамина К или приема его антагонистов происходит накопление ДКП в организме.

Показано, что у больных с повышенным более 10% уровнем ДКП возрастала вероятность развития карциномы в ближайшие 21 мес. что требовало более глубоких исследований в соответствии с онкологической практикой.

Обоснование метода

Набор для анализа ДКП является простой в использовании системой со всеми реагентами в одном картридже, в которой каждый анализ выполняется на "микроскопии" с использованием электрофоретического микрожидкостного разделения. После установления образца, картриджа реагента, промывочного раствора и кассеты с микроскопией в прибор, соответствующие буферы, антитела и образцы автоматически попадут в соответствующие лунки. Все реакции, процессы разделения и обнаружения происходят на микрожидкостных чипах.

Реагенты

Набор для анализа ДКП содержит картридж реагента и адаптер. В картридже находятся буфер и антитела, в количестве, достаточном для производства 100 анализов:

- R1: электрофоретический буфер 5.4 мл 100 ммоль/л Трис-буфер, pH 7.5
 - R2: электрофоретический буфер 4.4 мл 40 ммоль/л Трис-буфер, pH 8.0
 - R3: электрофоретический буфер 2.6 мл 75 ммоль/л Трис-буфер, pH 7.1
 - C1: раствор антител - буфер Гуда 0.77 мл 75 ммоль/л pH 6.0
 - 200 нмоль/л анион-связанных античеловеческих ДКП антител (мышинные моноклональные антитела)
 - C2: раствор антител 0.92 мл 50 ммоль/л фосфатный буфер pH 5.55
 - 1000 нмоль/л флуоресцирующих антител к протромбину человека (мышинные моноклональные антитела)
 - ФР: раствор флуоресцирующей 1.4 мл 50 ммоль/л буфер Гуда pH 6.0
- Хранить при температуре 2-10°C. Не замораживать.

Сбор и подготовка образцов

- 1) В качестве образца использовать сыворотку
- 2) При невозможности немедленного проведения анализа образцов, их следует заморозить. При -80°C концентрация ДКП сохраняется до 4-х лет, при -20°C – до 3-х недель, при -4°C – до одной недели.

Подготовка реагентов

Реагенты не требуют подготовки. Не открытые реагенты стабильны в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Процедура анализа

Реагенты и образцы поместить в чип.

Реакция с красителем, окончательные результаты автоматически подсчитываются и распечатываются или посылаются на компьютер. Результаты представляются как концентрация ДКП.

Калибровка

Калибровка требуется при открытии картриджа с реагентом. Калибровочная кривая автоматически производится путем построения кривой интенсивности флуоресценции иммунокомплекса в области пика против концентрации калибратора ДКП. Калибровочная кривая стабильна в течение 30 дней. Для получения подробных инструкций по калибровке, обратитесь к разделу 4.2 "Операция Калибровки" из Инструкции по эксплуатации.

Контроль качества

Для всех клинических лабораторий рекомендуется программа контроля качества. Для мониторинга выполнения процедуры следует ежедневно проводить анализ с помощью высоких и низких контролей ДКП. Значения контролей могут отклоняться не более чем на 15% выше верхней границы ДКП (> 1 нг/мл) и не более 20% ниже нижней границы (< 1 нг/мл).

Диапазон измерений



High Technology, Inc

**DCP (des-gamma-carboxy protrombin)
Reagent Set
ДКП (дес-гамма-карбоксы протромбин)**

the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided
Reagents.

Materials Required but not Provided
Biochemistry analyzer.

Analysis
See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration
See User Manual for your Biochemistry analyzer

Диапазон значений концентрации ДКП составляет 0,1 -950 нг/мл.

Ожидаемые значения
Ожидаемое значение - менее 7,5 нг/мл

Меры предосторожности
Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы
Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.

Проведение анализа
Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов
Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции
Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

D-Dimer Reagent Set D-димер

D-Dimer

TYPE: Reagent

METHOD: Immunoturbidimetric

FORMAT: Liquid (Lyophilized Calibrator)

LINERITY: 0.5 - 30 µg/mL (or value of highest calibration point)

SAMPLE: Serum, Plasma

KIT COMPOSITION:

R1: 1 X 16 mL buffer

R2: 1 X 8.5 mL antibody

Tests / Kit: 80 (Hitachi 717)

(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

In this method uses polystyrene microparticles coated by covalently bound monoclonal anti-D-dimer antibodies. If the sample contains D-dimer, the formation of complexes with these antibodies takes place. The formation of complexes leads to increase in absorbance of the reaction mixture, which is proportional to the concentration of antigen.

INTENDED USE:

The D-Dimer is an *in vitro* diagnostic reagent for the quantitative determination of cross-linked fibrin degradation products containing D-Dimer in human plasma or serum by immunoturbidimetric assay.

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use. They do not need to be reconstituted. Mix before using by gently inverting the bottles. After opening, gently invert Reagent 2 once a week.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C) and protected from light. Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

Precision - Within Run

Sample I	Serum Sample II	Sample III
N = 5	N = 5	N = 5
Mean = 2.29	Mean = 9.60	Mean = 22.04

S.D. = 0.06	S.D. = 0.14	S.D. = 0.36
C.V. = 2.7%	C.V. = 1.4%	C.V. = 1.6%

Sample I	Plasma Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 3.55	Mean = 11.34	Mean = 21.12
S.D. = 0.09	S.D. = 0.12	S.D. = 0.12
C.V. = 2.5%	C.V. = 1.1%	C.V. = 0.6%

Precision - Between Runs

Sample I	Serum Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 2.44	Mean = 10.19	Mean = 28.43
S.D. = 0.06	S.D. = 0.19	S.D. = 0.27
C.V. = 2.5%	C.V. = 1.9%	C.V. = 0.95%

Sample I	Plasma Sample II	Sample III
N = 5	N = 5	N = 5
Mean = 3.60	Mean = 11.56	Mean = 21.55
S.D. = 0.08	S.D. = 0.11	S.D. = 0.28

D-Димер

Тип: реагент

Метод: иммунонефелометрический

Форма: жидкость (лиофилизированный калибратор)

Диапазон: 0.5 - 30 µg/mL (или значение высшей точки калибровки)

Образец: сыворотка, плазма

Состав набора:

Реагент Р1: 1X16 мл - буфер

Реагент Р2: 1X8.5 мл - антитело

Тестов в наборе: 80 (Hitachi 717)

(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

В настоящей методике используются полистироловые микрокапсулы, покрытые ковалентно связанными моноклональными антителами к Д-димеру. Если в образце присутствует антиген Д-димера, происходит образование иммунного комплекса с этими антителами. Формирование комплексов приводит к увеличению оптической плотности реакционной смеси пропорционально концентрации антигена. Данная процедура обеспечивает количественное определение Д-димера.

Предназначение:

Для количественного определения продуктов деградации фибрина в сыворотке и плазме крови человека иммунонефелометрическим методом. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки. Перед употреблением следует осторожно перевернуть флакон. После вскрытия следует также переворачивать флаконы дважды в неделю.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C.

Производительность:

Точность:

Точность - в серии

Образец I	сыворотка Образец II	Образец III
Кол-во проб = 5	Кол-во проб = 5	Кол-во проб = 5
Ср. значение = 2.29	Ср. значение = 9.60	Ср. значение = 22.04
Ст. откл. = 0.06	Ст. откл. = 0.14	Ст. откл. = 0.36
Коефф. вариации = 2.7%	Коефф. вариации = 1.4%	Коефф. вариации = 1.6%

Образец I	плазма Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Среднее значение = 3.55	Среднее значение = 11.34	Среднее значение = 21.12
Ст. откл. = 0.09	Ст. откл. = 0.12	Ст. откл. = 0.12
Коефф. вариации = 2.5%	Коефф. вариации = 1.1%	Коефф. вариации = 0.6%

Точность - между сериями

Образец I	сыворотка Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Среднее значение = 2.44	Среднее значение = 10.19	Среднее значение = 28.43
Стандартное отклонение = 0.06	Стандартное отклонение = 0.19	Стандартное отклонение = 0.27
Коефф. вариации = 2.5%	Коефф. вариации = 1.9%	Коефф. вариации = 0.95%

Образец I	плазма Образец II	Образец III
Кол-во проб = 5	Кол-во проб = 5	Кол-во проб = 5



High Technology, Inc

D-Dimer Reagent Set D-димер

C.V. = 2.27%

C.V. = 0.96%

C.V. = 1.30%

Assay Range

0.5 - 30 µg/mL (or value of highest calibration point)

INTERFERENCE:

Bilirubin F	No interference up to 18 mg/dL
Bilirubin C	No interference up to 21.2 mg/dL
Hemoglobin	No interference up to 500 mg/dL
RF	No interference up to 520 IU/mL
Citric Acid (sodium)	No interference up to 500 mg/dL
Ascorbic Acid	No interference up to 100 mg/dL
NaF	No interference up to 400 mg/dL
Heparin	No interference up to 400 mg/dL

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Среднее значение = 3.60

Ст.отклонение = 0.08

Коефф. вариации = 2.27%

= 1.30%

Среднее значение = 11.56

Ст.отклонение = 0.11

Коефф. вариации = 0.96%

Ср. значение = 21.55

Ст.откл. = 0.28

Коефф. вариации

Диапазон анализа

0.5 - 30 µg/mL (или значение высшей точки калибровки)

Влияющие факторы:

Билирубин F	не оказывает влияние, вплоть до 18 мг/дл
Билирубин C	не оказывает влияние, вплоть до 21.2 мг/дл
Гемоглобин	не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Ревматоидный фактор	не оказывает влияние, вплоть до 520 МЕ/мл
Лимонная к-та	не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Аскорбиновая к-та	не оказывает влияние, вплоть до 100 мг/дл
NaF	не оказывает влияние, вплоть до 400 мг/дл
Гепарин	не оказывает влияние, вплоть до 400 мг/дл
Фибриноген	не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
ЗДТА-2Na	не оказывает влияние, вплоть до 100 мг/дл
Липемия	не оказывает влияние, вплоть до 3000 формазиновой мутности

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Iron (auto) Reagent Set Железо (для автоматов)

Каталожный №
HTI-I592-60
HTI-I592-120
HTI-I592-500

Intended Use

For the quantitative determination of iron in serum on Hitachi analyzers. For *in vitro* diagnostic use only.

Method History

Iron exists in serum complexed with transferrin, a transport protein. Most early procedures for iron determination involved dissociation of the iron from the iron-protein complex, precipitation of the proteins, and then measurement of the iron content of the protein free filtrate.

Many chromagens have been used in the determination including thiocyanate *o*-phenanthroline, bathophenanthroline and TPTZ. In 1971, Persijn et al.¹ presented a method using the chromagen ferrozine, described by Stookey.² This method did not require protein precipitation and was more sensitive than previous methods. The present procedure is a modification of the Persijn method.

Principle

Serum Iron: Transferrin-bound iron is released at an acid pH and reduced from ferric to ferrous ions. These ions react with ferrozine to form a violet colored complex which is measured spectrophotometrically at 560nm. The absorbance measured at this wavelength is proportional to serum iron concentration.

Clinical Significance³

In most cases, both serum iron and TIBC values are necessary for greatest diagnostic significance. Low serum iron values are seen in chronic blood loss, insufficient intake or absorption of iron, and increased demand on the body stores (e.g. pregnancy). Elevated serum iron values are seen in increased red cell destruction, decreased red cell synthesis, increased iron intake, or increased iron stores release.

Increase in the TIBC may be due to increased production of apotransferrin (e.g. chronic iron deficiency) or an increased release of ferritin, as in hepatocellular necrosis.

Decreases in the TIBC can occur with cirrhosis and hemochromatosis due to a deficiency in ferritin, or in nephrosis due to loss of apotransferrin.

Reagents

1. Iron Buffer (R1) Reagent: Hydroxylamine hydrochloride 220mM in acetate buffer, pH 4.5 with surfactant.
2. Iron Color (R2) Reagent: Ferrozine 16.7mM in hydroxylamine hydrochloride.

Precautions

1. All reagents are toxic. Do not pipette by mouth. Avoid all contact.
2. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.

Назначение

Предназначен для количественного определения железа общего в сыворотке крови на автоматическом биохимическом анализаторе Хитаچی. Только для *in vitro* диагностики.

История метода

В сыворотке крови железо находится в связи с транспортным белком – трансферрином. Ранее для определения концентрации железа использовали выделение железа из комплекса белок-железо или осаждение белков с последующим измерением содержания железа в фильтрате, свободном от белков.

В качестве хромогенов стали использовать следующие соединения: тиоцианат *o*-фенантролина, батофенантролин и ТРПЗ. В 1971 году Persijn и соавт. представили метод, в котором используется хромоген феррозин, описанный Stookey и соавт. Метод не включал процедуры осаждения белков и обладал большей чувствительностью, чем предыдущие тесты. В настоящем тесте используется модификация метода, разработанного Persijn.

Принцип метода

В кислой среде ионы железа высвобождаются из связи с трансферрином, а затем превращаются из оксида железа в ионы железа. Ионы железа реагируют с феррозином, при этом формируется фиолетовый комплекс. Абсорбция измеряется спектрофотометрически при 560 nm и пропорциональна концентрации железа в сыворотке крови.

Клиническое значение

Чаще всего, измерение концентрации железа в сыворотке крови проводят вместе с оценкой общей железо связывающей способности. Низкие концентрации железа обнаружены при следующих состояниях: хроническая потеря крови, недостаточное поступление железа с пищей, нарушение кишечного всасывания, увеличенное физиологическое потребление железа (например, при беременности). Повышение уровня железа происходит при следующих состояниях: выраженное повреждение эритроцитов, снижение синтеза эритроцитов, повышенное поступление железа с пищей.

Повышение общей железо связывающей способности может быть связано с повышенной продукцией апотрансферрина (например, при хронической недостаточности железа) или повышенным синтезом ферритина, а также с некрозом гепатоцитов.

Снижение общей железо связывающей способности обнаруживается у пациентов с циррозом и гемохроматозом, причиной которых явилась недостаточность ферритина, а также у пациентов с нефрозом, обусловленным дефицитом апотрансферрина.

Реагенты

1. Буфер-реагент железа: гидроксиламин гидрохлорид 220 ммоль в ацетатном буфере, pH 4,5, сурфактант.
2. Окрашивающий реагент железа: феррозин 16,7 ммоль в гидроксиламин гидрохлориде.

Предостережения

1. Все реагенты токсичны. Не набирать ртом. Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми оболочками.



High Technology, Inc

Iron (auto) Reagent Set Железо (для автоматов)

Каталожный №
HTI-I592- 60
HTI-I592-120
HTI-I592- 500

Reagent Storage

Store all reagents refrigerated at 2-8°C.

Reagent Deterioration

All reagents should be clear. Turbidity may indicate contamination and the reagent should not be used.

Specimen Collection and Storage

1. Fresh, unhemolyzed serum is the specimen of choice.
2. Serum should be separated as soon as clot has formed.
3. Heparinized plasma may be used but other anticoagulants should not be used to avoid possible iron contamination.⁴
4. Serum iron is reported to be stable for four days at room temperature (15-30°C) and seven days at 2-8°C.⁴

Interferences

1. Certain drugs and other substances are known to influence circulating iron levels. See Young, et al.⁵
2. Iron contained in hemoglobin does not react in this method, therefore, slight hemolysis will not interfere. However, gross hemolysis (pink or red specimens) will contribute to the absorbance measured at the wavelength used and should be avoided.³
3. To make tubes, pipettes, etc. iron free, they must be washed with hot, dilute (1:2) hydrochloric or nitric acid, followed by several rinsings with iron-free deionized or distilled water.

Materials Provided

1. Iron Buffer R1 Reagent
2. Iron Color R2 Reagent
3. Iron Standard

Materials Required but not Provided

1. Controls
2. Calibrator
3. Hitachi analyzer
4. Application and instrument manuals
5. Deionized water

Procedure (Automated-Hitachi 717)

TEST NAME	[FE]
ASSAY CODE	[2-POINT];[24];[50]
SAMPLE VOLUME	[15] [10]
R1 VOLUME	[250] [100] [NO]
R2 VOLUME	[50] [100] [NO]
WAVELENGTH	[700] [570]
CALIBRATION	[LINEAR] [0] [0]
STD (1) CONC-POS	[0] [1]
STD (2) CONC-POS	[1] [1]
STD (3) CONC-POS	
STD (4) CONC-POS	
STD (5) CONC-POS	

2. Только для in vitro диагностики.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C.

Ограничения использования реагента.

Все реагенты должны быть прозрачными. Не использовать реагент при появлении мутности.

Сбор и хранение образцов

1. Использовать свежие негемолизированные образцы сыворотки крови.
2. Отделение эритроцитов от сыворотки крови должно быть проведено в максимально короткие сроки.
3. Использование гепаринизированной плазмы крови приемлемо. Не использовать никакие другие антикоагулянты для исключения влияния на результаты анализа.
4. Концентрация железа общего в сыворотке крови стабильна в течение 4 дней при комнатной температуре 15-30°C и 7 дней при 2-8°C.

Влияние других соединений

1. Некоторые лекарства и вещества могут влиять на уровень железа в крови. См. Young и соавт.⁵
2. Железо, содержащееся в гемоглобине, не влияет на результаты анализа, поэтому наличие слабого гемолиза допустимо. Не использовать для анализа образцы с выраженным гемолизом.
3. Используемую посуду необходимо обрабатывать горячей, разведенной соляной или азотной кислотой, с последующим промыванием деионизированной/дистиллированной водой.

Материалы, входящие в состав набора

1. Буферный реагент железа общего.
2. Окрашивающий реагент железа общего.
3. Стандарт железа общего

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Контроли
2. Автоматический анализатор
3. Руководство пользователя анализатором
4. Деионизированная/дистиллированная вода

Автоматический метод определения (пример: Hitachi 717)

TEST NAME	[FE]
ASSAY CODE	[2-POINT];[24];[50]
SAMPLE VOLUME	[15] [10]
R1 VOLUME	[250] [100] [NO]
R2 VOLUME	[50] [100] [NO]
WAVELENGTH	[700] [570]
CALIBRATION	[LINEAR] [0] [0]
STD (1) CONC-POS	[0] [1]
STD (2) CONC-POS	[1] [1]
STD (3) CONC-POS	
STD (4) CONC-POS	



High Technology, Inc

Iron (auto)
Reagent Set
Железо (для автоматов)

Каталожный №
HTI-I592- 60
HTI-I592-120
HTI-I592- 500

STD (6) CONC-POS
SD LIMIT [0.1]
DUPLICATE LIMIT [200]
SENSITIVITY LIMIT [0]
ABS LIMIT (INC/DEC) [0] [INCREASE]
PROZONE LIMIT [0] [LOWER]
EXPECTED VALUE ["] ["]
PANIC VALUE ["] ["]
INSTRUMENT FACTOR [1.0]

* Indicates user defined parameter.

** Input appropriate bottle size.

Set K-Factor to 5160

Calculations

A = Absorbance

Std = Standard

$A_2 \text{ Test} - A_1 \text{ Test} \times \text{Conc.} = \text{Total Iron (ug/dl)}$

$A_2 \text{ Std} - A_1 \text{ Std} \text{ of Std}$

Example: $A_1 \text{ Test} = 0.08$

$A_2 \text{ Test} = 0.15$

$A_1 \text{ Std} = 0.00$

$A_2 \text{ Std} = 0.40$

Then: $\frac{0.15 - 0.08}{0.40 - 0.00} = \frac{0.07}{0.40} \times 500 = 0.175 \times 500 = 87.5 \text{ ug/dl}$

0.40 - 0.00 0.40

Calibration

Aqueous standards can be used to calibrate the procedure or an appropriate serum calibrator. The procedure should be calibrated according to the instrument manufacturer's instructions. If control results are found to be out of range, the procedure should be re-calibrated.

Quality Control

Serum controls with known normal and abnormal values should be run routinely to monitor the validity of the reaction.

Expected Values

Iron, Total = 60 - 150 ug/dl

It is strongly recommended that each laboratory determine the normal range for its particular population.

Performance

STD (5) CONC-POS
SD LIMIT [0.1]
DUPLICATE LIMIT [200]
SENSITIVITY LIMIT [0]
ABS LIMIT (INC/DEC) [0] [INCREASE]
PROZONE LIMIT [0] [LOWER]
EXPECTED VALUE ["] ["]
PANIC VALUE ["] ["]
INSTRUMENT FACTOR [1.0]

* Отображает параметры, установленные пользователем.

** Установите бутылочки подходящих размеров.

Установите фактор K: 5160

Подсчет результатов

A = общая абсорбция, Станд. = стандарт

$(A_2 \text{ неизв. обр.} - A_1 \text{ неизв. обр.}) / (A_2 \text{ станд.} - A_1 \text{ станд.}) \times \text{конц. станд.} = \text{конц. железа общего (мг/дл)}$

Пример подсчета:

$A_1 \text{ неизв.} = 0.08, A_1 \text{ станд.} = 0.00, A_2 \text{ неизв.} = 0.15, A_2 \text{ станд.} = 0.40,$
тогда,

$(0.15 - 0.08) / (0.40 - 0.00) = 0.07 / 0.40 \times 500 = 87.5 \text{ мг/дл}$

Калибровка

Необходимо при каждом проведении серии анализов включать коммерческие стандарты (500 мг/дл) или калибраторы.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией железа общего. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Концентрация у практически здоровых лиц

Железо общее: 60-150 мг/дл

В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

Линейность: 0 - 500 мг/дл

Сравнение

Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,983, регрессионный анализ: $y = 0,79x + 0,13$.

Точность

Среднее S.D. C.V.%

Среднее S.D. C.V.%

Page 3 of 4



High Technology, Inc

Iron (auto)
Reagent Set
Железо (для автоматов)

Каталожный №

HTI-1592- 60

HTI-1592-120

HTI-1592- 500

- | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1. Linearity: 500 ug/dl | 110 | 3.0 | 2.7 | 109 | 5.1 | 4.7 |
| Samples with values above 500 ug/dl must be diluted 1:1 with normal saline, re-assayed and result multiplied by two. | 184 | 3.1 | 1.7 | 177 | 3.8 | 2.1 |
| 2. Comparison: A study performed between this procedure and a similar Serum Iron procedure resulted in a coefficient of correlation of .983 with a regression equation of $y = 0.79x + 0.13$ | 251 | 3.3 | 1.3 | 249 | 4.5 | 1.8 |
| 3. Precision: Total Iron | | | | | | |

Within Run			Run to Run		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	S.D.	C.V.%
110	3.0	2.7	109	5.1	4.7
184	3.1	1.7	177	3.8	2.1
251	3.3	1.3	249	4.5	1.8

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

References

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
 - Stookey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
 - Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).
 - Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R.J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693, (1974).
 - Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Iron (semi-auto) Reagent Set Железо (для полуавтоматов)

Intended Use

For the quantitative determination of iron in serum. For *in vitro* diagnostic use only.

Method History

Iron exists in serum complexed with transferrin, a transport protein. Most early procedures for iron determination involved dissociation of the iron from the iron-protein complex, precipitation of the proteins, and then measurement of the iron content of the protein free filtrate.

Many chromagens have been used in the determination including thiocyanate *o*-phenanthroline, bathophenanthroline and TPTZ. In 1971, Persijn et al.¹ presented a method using the chromagen ferrozine, described by Stookey.² This method did not require protein precipitation and was more sensitive than previous methods. The present procedure is a modification of the Persijn method.

Principle

Serum Iron: Transferrin-bound iron is released at an acid pH and reduced from ferric to ferrous ions. These ions react with ferrozine to form a violet colored complex which is measured spectrophotometrically at 560nm. The absorbance measured at this wavelength is proportional to serum iron concentration.

Clinical Significance³

In most cases, both serum iron and TIBC values are necessary for greatest diagnostic significance. Low serum iron values are seen in chronic blood loss, insufficient intake or absorption of iron, and increased demand on the body stores (e.g. pregnancy). Elevated serum iron values are seen in increased red cell destruction, decreased red cell synthesis, increased iron intake, or increased iron stores release.

Increase in the TIBC may be due to increased production of apotransferrin (e.g. chronic iron deficiency) or an increased release of ferritin, as in hepatocellular necrosis.

Decreases in the TIBC can occur with cirrhosis and hemochromatosis due to a deficiency in ferritin, or in nephrosis due to loss of apotransferrin.

Reagents

1. IRON BUFFER REAGENT: Hydroxylamine hydrochloride 220mM in acetate buffer, pH 4.5 with surfactant.
2. IRON COLOR REAGENT: Ferrozine 16.7mM in hydroxylamine hydrochloride.

Precautions

1. All reagents are toxic. Do not pipette by mouth. Avoid all contact.
2. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.

Reagent Storage

Store all reagents refrigerated at 2-8°C.

Назначение

Предназначен для количественного определения железа общего в сыворотке крови. Только для *in vitro* диагностики.

История метода

В сыворотке крови железо находится в связи с транспортным белком – трансферрином. Ранее для определения концентрации железа использовали выделение железа из комплекса белок-железо или осаждение белков с последующим измерением содержания железа в фильтрате, свободном от белков.

В качестве хромогенов стали использовать следующие соединения: тиоцианат *o*-фенантролина, батофенантролин и TPTZ. В 1971 году Persijn и соавт. представили метод, в котором используется хромоген феррозин, описанный Stookey и соавт. Метод не включал процедуры осаждения белков и обладал большей чувствительностью, чем предыдущие тесты. В настоящем тесте используется модификация метода, разработанного Persijn.

Принцип метода

В кислой среде ионы железа высвобождаются из связи с трансферрином, а затем превращаются из оксида железа в ионы железа. Ионы железа реагируют с феррозином, при этом формируется фиолетовый комплекс. Абсорбция измеряется спектрофотометрически при 560 нм и пропорциональна концентрации железа в сыворотке крови.

Клиническое значение

Чаще всего, измерение концентрации железа в сыворотке крови проводят вместе с оценкой общей железо связывающей способности. Низкие концентрации железа обнаружены при следующих состояниях: хроническая потеря крови, недостаточное поступление железа с пищей, нарушение кишечного всасывания, увеличенное физиологическое потребление железа (например, при беременности). Повышение уровня железа происходит при следующих состояниях: выраженное повреждение эритроцитов, снижение синтеза эритроцитов, повышенное поступление железа с пищей.

Повышение общей железо связывающей способности может быть связано с повышенной продукцией апотрансферрина (например, при хронической недостаточности железа) или повышенным синтезом ферритина, а также с некрозом гепатоцитов.

Снижение общей железо связывающей способности обнаруживается у пациентов с циррозом и гемохроматозом, причиной которых явилась недостаточность ферритина, а также у пациентов с нефрозом, обусловленным дефицитом апотрансферина.

Реагенты

1. Буфер-реагент железа: гидроксилламин гидрохлорид 220 ммоль в ацетатном буфере, pH 4,5, сурфактант.
2. Окрашивающий реагент железа: феррозин 16,7 ммоль в гидроксилламин гидрохлориде.

Предостережения

1. Все реагенты токсичны. Не набирать ртом. Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми оболочками.
2. Только для *in vitro* диагностики.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C.



High Technology, Inc

Iron (semi-auto) Reagent Set Железо (для полуавтоматов)

Reagent Deterioration

All reagents should be clear. Turbidity may indicate contamination and the reagent should not be used.

Specimen Collection and Storage

1. Fresh, unhemolyzed serum is the specimen of choice.
2. Serum should be separated as soon as clot has formed.
3. Heparinized plasma may be used but other anticoagulants should not be used to avoid possible iron contamination.⁴
4. Serum iron is reported to be stable for four days at room temperature (15-30°C) and seven days at 2-8°C.⁴

Interferences

1. Certain drugs and other substances are known to influence circulating iron levels. See Young, et al.⁵
2. Iron contained in hemoglobin does not react in this method, therefore, slight hemolysis will not interfere. However, gross hemolysis (pink or red specimens) will contribute to the absorbance measured at the wavelength used and should be avoided.³
3. To make tubes, pipettes, etc. iron free, they must be washed with hot, dilute (1:2) hydrochloric or nitric acid, followed by several rinsings with iron-free deionized or distilled water.

Materials Provided

1. Iron Buffer Reagent.
2. Iron Color Reagent.
3. Iron Standard

Materials Required but not Provided

1. Accurate pipetting devices
2. Test tubes/rack
3. Timer
4. Spectrophotometer able to read at 560 nm.
5. Iron-free deionized water.
6. Heating bath/block (37°C).

Procedure (Automated)

Refer to specific instrument application instructions.

Procedure (Manual)

Serum Iron

1. Label test tubes/cuvettes, "Blank", "Standard", "Control", "Sample", etc.
2. Add 2.5ml Iron Buffer reagent to all tubes.
3. Add 0.5ml (500ul) sample to respective tubes. Mix. Note: Add 500ul iron-free water to blank.
4. Zero spectrophotometer at 560nm with the reagent blank.
5. Read and record absorbances of all tubes. (A₁ reading).
6. Add 0.05ml (50ul) Iron color reagent to all tubes. Mix.
7. Place all tubes in heating bath at 37°C for 10 minutes.
8. Zero instrument at 560nm with reagent blank.
9. Read and record absorbances of all tubes. (A₂ reading).

Ограничения использования реагента.

Все реагенты должны быть прозрачными. Не использовать реагент при появлении мутности.

Сбор и хранение образцов

1. Использовать свежие негемолизированные образцы сыворотки крови.
2. Отделение эритроцитов от сыворотки крови должно быть проведено в максимально короткие сроки.
3. Использование гепаринизированной плазмы крови приемлемо. Не использовать никакие другие антикоагулянты для исключения влияния на результаты анализа.
4. Концентрация железа общего в сыворотке крови стабильна в течение 4 дней при комнатной температуре 15-30°C и 7 дней при 2-8°C.

Влияние других соединений

1. Некоторые лекарства и вещества могут влиять на уровень железа в крови. См. Young и соавт.⁵
2. Железо, содержащееся в гемоглобине, не влияет на результаты анализа, поэтому наличие слабого гемолиза допустимо. Не использовать для анализа образцы с выраженным гемолизом.
3. Используемую посуду необходимо обрабатывать горячей, разведенной соляной или азотной кислотой, с последующим промыванием деионизированной/дистиллированной водой.

Материалы, входящие в состав набора

1. Буферный реагент железа общего.
2. Окрашивающий реагент железа общего.
3. Стандарт железа общего

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки
2. Пробирки
3. Таймер
4. Биохимический анализатор, для измерения абсорбции при 560nm с подходящей для анализа кюветой.
5. Деионизированная/дистиллированная вода без ионов железа
6. Термостатируемый блок, водяная баня (37°C).

Автоматический метод определения

См. соответствующие инструкции.

Ручной метод определения

1. Пометить соответствующие пробирки: «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент».
2. Внести по 2.5 мл буферного реагента во все пробирки.
3. Внести в соответствующие пробирки по 500 мкл калибраторов и исследуемых образцов сыворотки крови, а в пробирку с бланком – 500 мкл дистиллированной воды. Хорошо перемешать.
4. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 560 nm.
5. Измерить абсорбцию (A₁).
6. Внести по 50 мкл окрашивающего реагента во все пробирки. Хорошо перемешать.
7. Инкубировать в течение 10 минут при 37°C.



High Technology, Inc

Iron (semi-auto) Reagent Set Железо (для полуавтоматов)

Calculation

A = Absorbance STD = Standard

$$\frac{A_2 \text{ Test} - A_1 \text{ Test}}{A_2 \text{ STD} - A_1 \text{ STD}} \times \text{Conc.} = \text{Total Iron (ug/dl)}$$

$A_2 \text{ STD} - A_1 \text{ STD}$ of STD

Example: $A_1 \text{ Test} = 0.08$

$A_2 \text{ Test} = 0.15$

$A_1 \text{ STD} = 0.00$

$A_2 \text{ STD} = 0.40$

Then: $\frac{0.15 - 0.08}{0.40 - 0.00} = \frac{0.07}{0.40} \times 500 = 0.175 \times 500 = 87.5 \text{ ug/dl}$

Calibration

The procedure is calibrated with an aqueous iron standard (500ug/dl) or an appropriate serum calibrator.

Quality Control

Serum controls with known normal and abnormal values should be run routinely to monitor the validity of the reaction.

Expected Values

Iron, Total = 60 – 150 ug/dl

It is strongly recommended that each laboratory determine the normal range for its particular population.

Performance

- Linearity: 500 ug/dl
Samples with values above 500 ug/dl must be diluted 1:1 with normal saline, re-assayed and result multiplied by two.
- Comparison: A study performed between this procedure and a similar Serum Iron procedure resulted in a coefficient of correlation of .993 with a regression equation of $y = 1.02x + 7.0$
- Precision: Total Iron

Within Run

Mean	S.D.	C.V.%
110	3.0	2.7
184	3.1	1.7
251	3.3	1.3

Run to Run

Mean	S.D.	C.V.%
109	5.1	4.7
177	3.8	2.1
249	4.5	1.8

8. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 560 нм.

9. Измерить абсорбцию (A2).

Подсчет результатов

A = общая абсорбция, Станд. = стандарт

$(A_2 \text{ неизв. обр.} - A_1 \text{ неизв. обр.}) / (A_2 \text{ станд.} - A_1 \text{ станд.}) \times \text{конц. станд.} = \text{конц. железа общего (мг/дл)}$

Пример подсчета:

$A_1 \text{ неизв.} = 0.08, A_1 \text{ станд.} = 0.00,$

$A_2 \text{ неизв.} = 0.15, A_2 \text{ станд.} = 0.40.$

тогда,

$(0.15 - 0.08) / (0.40 - 0.00) = 0.07 / 0.40 \times 500 = 87.5 \text{ мг/дл}$

Калибровка

Необходимо при каждом проведении серии анализов включать коммерческие стандарты (500 мг/дл) или калибраторы.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией железа общего. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Концентрация у практически здоровых лиц

Железо общее: 60-150 мг/дл

В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

Линейность: 0 - 500 мг/дл

Сравнение

Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,983, регрессионный анализ: $y = 0.79x + 0.13$.

Точность

References

- Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35:91, (1971).
- Stookey, L.L., Anal. Chem. 42:779, (1970).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B.



High Technology, Inc

**Iron (semi-auto)
Reagent Set
Железо (для полуавтоматов)**

- Saunders, pp. 923-929, (1976).
4. Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R.J. Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693, (1974).
5. Young, D.S. et al, Clin. Chem. 21:1D, (1975).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc.

Type.: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 20 - 800 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION

R1: 4 X 20 mL buffer
 R2: 2 X 10 mL antibody
 Tests / Kit: 285 (Hitachi 717)
 (Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human IgA, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm.

INTENDED USE

For the quantitative determination of human IgA in serum by immunoturbidimetric assay. Measurement of IgA aids in the diagnosis of abnormal protein metabolism and the body's lack of ability to resist infectious agents.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE

Precision

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 150	Mean = 296	Mean = 443
S.D. = 1.12	S.D. = 2.06	S.D. = 4.52
C.V. = 0.7%	C.V. = 0.7%	C.V. = 1.02%

IgA Reagent Set Иммуноглобулин А

Тип: реагент

Метод: иммунотурбидиметрический

Форма: жидкость

Диапазон линейности: 20 - 800 мг/Дл

Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 4X20 мл - буфер

Реагент Р2: 2X10 мл - антитело

Анализ в наборе: до 285 (Hitachi 717)

(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

Образец, содержащий человеческий IgA, разбавляется соответствующим образом и далее реагирует со специфической антисывороткой с образованием преципитата, оптическая плотность которого определяется турбидиметрическим методом при 340 нм.

Предназначение:

Для количественного определения общего циркулирующего иммуноглобулина А в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в целях диагностики нарушений метаболизма белков и сниженной инфекционной резистентности.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия реагенты могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики

Точность:

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Медиана = 150	Медиана = 296	Медиана = 443
Стандартное отклонение = 1.12	Стандартное отклонение = 2.06	Стандартное отклонение = 4.52



High Technology, Inc

IgA Reagent Set Иммуноглобулин А

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 7	N = 7	N = 7
Mean = 92	Mean = 269	Mean = 356
S.D. = 1.98	S.D. = 6.91	S.D. = 8.47
C.V. = 2.2%	C.V. = 2.6%	C.V. = 2.4%

Accuracy / Correlation

A comparison of the K-ASSAY ® IgA assay and an INCSTAR IgA Test Kit was performed on a Hitachi 704 automated analyzer and a COBAS Mira. The test results provided the following data:

$$y = 1.0188x - 6.73$$

$$r = 0.9899$$

$$n = 45$$

$$x = \text{INCSTAR IgA Test Kit}$$

$$y = \text{K-ASSAY ® IgA assay}$$

x min =	39	y min =	48
max =	780	max =	769
mean =	243	mean =	241

Assay Range

20 - 800 mg/dL

INTERFERENCE

Bilirubin :	No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin :	No interference up to 500 mg/dL
Lipemia :	No interference up to 5%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Коэфф. вариации = 0.7%	Коэфф. вариации = 0.7%	Коэфф. вариации = 1.02%
------------------------	------------------------	-------------------------

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 7	Кол-во проб = 7	Кол-во проб = 7
Медиана = 92	Медиана = 269	Медиана = 356
Стандартное отклонение = 1.98	Стандартное отклонение = 6.91	Стандартное отклонение = 8.47
Коэфф. вариации = 2.2%	Коэфф. вариации = 2.6%	Коэфф. вариации = 2.4%

Корреляция:

Сравнение данного набора реагентов IgA и IgA производства INCSTAR было выполнено на анализаторах Hitachi 704 и COBAS Mira и дало следующие результаты:

$$y = 1.0188x - 6.73$$

$$r = 0.9899$$

$$n = 45$$

$$x = \text{IgA производства INCSTAR}$$

$$y = \text{данный набор реагентов «Иммуноглобулин А»}$$

x min =	39	y min =	48
max =	780	max =	769
mean =	243	mean =	241

Диапазон анализа:

20 - 800 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин:	не влияет, вплоть до 20 мг/дл
Гемоглобин:	не влияет, вплоть до 500 мг/дл
Липемия:	не влияет, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.



High Technology, Inc

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

IgA Reagent Set Иммуноглобулин А

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Type.: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 100 - 4,500 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION

R1: 4 X 20 mL buffer
 R2: 4 X 20 mL antibody
 Tests / Kit: 320 (Hitachi 717)
 (Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human IgG, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm.

INTENDED USE

For the quantitative determination of human IgG in serum by immunoturbidimetric assay. Measurement of IgG aids in the diagnosis of abnormal protein metabolism and the body's lack of ability to resist infectious agents.
 FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE

Precision

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 901	Mean = 1,883	Mean = 2,927
S.D. = 16.9	S.D. = 30.0	S.D. = 78.1
C.V. = 1.9%	C.V. = 1.6%	C.V. = 2.7%

IgG Reagent Set Иммуноглобулин G

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: 100 - 4500 мг/Дл
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент P1: 4X20 мл - буфер
 Реагент P2: 4X20 мл - антитело
 Анализ в наборе: до 320 (Hitachi 717)
 (может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

Образец, содержащий человеческий IgG, разбавляется соответствующим образом и далее реагирует со специфической антисывороткой с образованием преципитата, оптическая плотность которого определяется турбидиметрическим методом при 340 нм.

Предназначение:

Для количественного определения общего циркулирующего иммуноглобулина G в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в целях диагностики нарушений метаболизма белков и сниженной инфекционной резистентности.
 ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия реагенты могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики

Точность:

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Медиана = 901	Медиана = 1,883	Медиана = 2,927
Стандартное отклонение = 16.9	Стандартное отклонение = 30.0	Стандартное отклонение = 78.1



High Technology, Inc

IgG Reagent Set Иммуноглобулин G

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 7	N = 7	N = 7
Mean = 437	Mean = 1,500	Mean = 2,002
S.D. = 13.4	S.D. = 20.9	S.D. = 28.2
C.V. = 3.1%	C.V. = 1.4%	C.V. = 1.4%

Accuracy / Correlation

A comparison of the K-ASSAY® IgG assay and an INCTAR IgG Test Kit was performed on a Hitachi 704 automated analyzer and a COBAS Mira. The test results provided the following data:

$$y = 1.0789x - 88.01$$

$$r = 0.99322$$

$$n = 46$$

x = INCTAR IgG Test Kit

y = K-ASSAY® IgG assay

x min =	476	y min =	500
max =	3,957	max =	4,507
mean =	1,542	mean =	1,576

Assay Range

100 - 4,500 mg/dL

INTERFERENCE

Bilirubin :	No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin :	No interference up to 500 mg/dL
Lipemia :	No interference up to 5%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Козфф. вариации	Козфф. вариации	Козфф. вариации
= 1.9%	= 1.6%	= 2.7%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 7	Кол-во проб = 7	Кол-во проб = 7
Медиана = 437	Медиана = 1,500	Медиана = 2,002
Стандартное отклонение = 13.4	Стандартное отклонение = 20.9	Стандартное отклонение = 28.2
Козфф. вариации = 3.1%	Козфф. вариации = 1.4%	Козфф. вариации = 1.4%

Корреляция

Сравнение данного набора реагентов IgG и IgG производства INCTAR было выполнено на анализаторах Hitachi 704 и COBAS Mira и дало следующие результаты:

$$y = 1.0789x - 88.01$$

$$r = 0.99322$$

$$n = 46$$

x = IgG производства INCTAR

y = данный набор реагентов «Иммуноглобулин G»

x min =	476	y min =	500
max =	3,957	max =	4,507
mean =	1,542	mean =	1,576

Диапазон анализа:

100 - 4500 мг/Дл

Влияющие факторы:

Билирубин:	не влияет, вплоть до 20 мг/Дл
Гемоглобин:	не влияет, вплоть до 500 мг/Дл
Липемия:	не влияет, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.



High Technology, Inc

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

IgG Reagent Set Иммуноглобулин G

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

IgM Reagent Set Иммуноглобулин М

Type.: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 10 - 350 mg/dL
Sample: Serum

KIT COMPOSITION

R1: 4 X 20 mL buffer
R2: 2 X 10 mL antibody
Tests / Kit: 285 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human IgM, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm.

INTENDED USE

For the quantitative determination of human IgM in serum by immunoturbidimetric assay. Measurement of IgM aids in the diagnosis of abnormal protein metabolism and the body's lack of ability to resist infectious agents.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE

Precision

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 69	Mean = 138	Mean = 207
S.D. = 0.64	S.D. = 1.11	S.D. = 1.35
C.V. = 0.9%	C.V. = 0.8%	C.V. = 0.7%

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: 10 - 350 мг/Дл
Образец: сыворотка

Состав набора:

Реагент Р1: 4Х20 мл - буфер
Реагент Р2: 2Х10 мл - антитело
Анализ в наборе: до 285 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Принцип метода:

Образец, содержащий человеческий IgM, разбавляется соответствующим образом и далее реагирует со специфической антисывороткой с образованием преципитата, оптическая плотность которого определяется турбидиметрическим методом при 340 нм.

Предназначение:

Для количественного определения общего циркулирующего иммуноглобулина М в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в целях диагностики нарушений метаболизма белков и сниженной инфекционной резистентности.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия реагенты могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики

Точность:

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Медиана = 69	Медиана = 138	Медиана = 207
Стандартное отклонение = 0.64	Стандартное отклонение = 1.11	Стандартное отклонение = 1.35

Page 1 of 3



High Technology, Inc

IgM Reagent Set Иммуноглобулин М

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 7	N = 7	N = 7
Mean = 94	Mean = 183	Mean = 345
S.D. = 1.4	S.D. = 0.9	S.D. = 3.5
C.V. = 1.5%	C.V. = 0.5%	C.V. = 1.0%

Accuracy / Correlation

A comparison of the K-ASSAY ® IgM kit and an INCSTAR IgM Test Kit was performed on a Hitachi 704 automated analyzer and a COBAS Mira. The test results provided the following data:

$$y = 1.0927x - 0.71$$

$$r = 0.98835$$

$$n = 45$$

x = INCSTAR IgM Test Kit

y = K-ASSAY ® IgM assay

x min = 23	y min = 21
x max = 392	y max = 438
x mean = 138	y mean = 150

Assay Range

10 - 350 mg/dL

INTERFERENCE

Bilirubin :	No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin :	No interference up to 500 mg/dL
Lipemia :	No interference up to 5%

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Коэфф. вариации = 0.9%	Коэфф. вариации = 0.8%	Коэфф. вариации = 0.7%
------------------------	------------------------	------------------------

Точность – между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 7	Кол-во проб = 7	Кол-во проб = 7
Медиана = 94	Медиана = 183	Медиана = 345
Стандартное отклонение = 1.4	Стандартное отклонение = 0.9	Стандартное отклонение = 3.5
Коэфф. вариации = 1.5%	Коэфф. вариации = 0.5%	Коэфф. вариации = 1.0%

Корреляция

Сравнение данного набора реагентов «Иммуноглобулин М» и IgM производства INCSTAR было выполнено на анализаторах Hitachi 704 и COBAS Mira и дало следующие результаты:

$$y = 1.0927x - 0.71$$

$$r = 0.98835$$

$$n = 45$$

x = IgM производства INCSTAR

y = данный набор реагентов «Иммуноглобулин М»

x min = 23	y min = 21
x max = 392	y max = 438
x mean = 138	y mean = 150

Диапазон анализа:

10 - 350 мг/Дл

Влияющие факторы:

Билирубин:	не влияет, вплоть до 20 мг/Дл
Гемоглобин:	не влияет, вплоть до 500 мг/Дл
Липемия:	не влияет, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.



High Technology, Inc

IgM Reagent Set **Иммуноглобулин М**

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

TYPE: Reagent
METHOD: Immunoturbidimetric
FORMAT: Liquid
LINERITY: 1 - 100 μ U/mL
SAMPLE: Serum, Plasma

KIT COMPOSITION:

Option 1

R1: 1 X 13.5 mL buffer
R2: 1 X 5 mL antibody
Tests / Kit: 100 (Hitachi 917)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

Option 2

R1: 2 X 13.5 mL buffer
R2: 2 X 5 mL antibody

Reagents (Liquid Stable)

R1: Buffer Reagent
Tris(hydroxymethyl)aminomethane, 100 mM, pH 8.2
R2: Latex Suspension
Anti-human insulin mouse monoclonal antibody, ~1 mg/mL

METHOD

The method is based on the reaction of specific antibodies with samples containing human insulin, which resulted in formation of the insoluble complex. The presence of the complex can be measured by optical density at 340 nm. The concentration of insulin in the sample can be determined using standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human insulin in serum and plasma by immunoturbidimetric assay
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

Assay Procedure

An example of automated application:
Sample 12 μ L

↓
□ ← R1 (Buffer Reagent) 135 μ L

↓ 37°C, 5 min.

□ ← R2 (Latex Reagent) 50 μ L

↓ 37°C, 5 min.

Rate, 600 nm (main) / 800 nm (sub)

Note: Allow all reagents and specimens to warm to room temperature. Mix all reagents gently before using.

PERFORMANCE:

Precision

The within-run, between-run, and total precision for insulin assay was determined using packaged reagents, human serum samples, and a Roche / Hitachi 917 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 18.81	Mean = 27.82	Mean = 73.17
S.D. = 0.224	S.D. = 0.192	S.D. = 0.760
C.V. = 1.19%	C.V. = 0.69%	C.V. = 1.04%

Тип: реagent

Метод: иммунофелометрический
Форма: жидкость
Диапазон: 1 - 100 мМЕ/мл
Образец: сыворотка, плазма

Состав набора:

Вариант 1

Реагент Р1: 1X13,5 мл - буфер
Реагент Р2: 1X5 мл - антитело
Тестов в наборе: 100 (Hitachi 917)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Вариант 2

Реагент Р1: 2X13,5 мл - буфер
Реагент Р2: 2X5 мл - антитело
Тестов в наборе: 200 (Hitachi 917)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Реагенты (стабильный жидкий)

P1 буфер - трис(гидроксиметил)аминометан, 100 ммоль, pH 8,2
P2 латекс-суспензия мышиных античеловеческих моноклональных антител к инсулину, ~1 мкг/мл

Принцип метода:

Метод основан на реакции специфической антисыворотки и пробы, содержащей человеческий инсулин, в результате которой образуется нерастворимый комплекс. Присутствие комплекса в растворе может быть количественно определено методом турбидиметрии при 340 нм. Концентрация инсулина в пробе пациента может быть определена с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Предназначение:

Для количественного определения инсулина в сыворотке и плазме крови человека иммунофелометрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C.

Процедура анализа

Пример автоматического анализа
Образец 12 мл

↓
□ ← P1 (буфер-реагент) 135 мл

↓ 37°C, 5 мин.

□ ← P2 (латекс-реагент) 50 мл

↓ 37°C, 5 мин.

уровень, 600 нм (основной) / 800 нм (доп.)

Все реагенты и образцы довести до комнатной температуры. Все реагенты осторожно перемешать перед употреблением.

Производительность:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, сыворотки крови человека и анализатора Roche/Hitachi 917.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Ср. значение = 18.81	Ср. значение = 27.82	Ср. значение = 73.1
Ст. откл. = 0.224	Ст. откл. = 0.192	Ст. откл. = 0.760
Коефф. Вар. = 1.19%	Коефф. Вар. = 0.69%	Коефф. Вар. = 1.04%



High Technology, Inc

Insulin Reagent Set Инсулин

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 12.21	Mean = 25.9	Mean = 68.74
S.D. = 0.530	S.D. = 0.777	S.D. = 1.693
C.V. = 4.34%	C.V. = 3.00%	C.V. = 2.46%

Accuracy / Correlation

A comparison of Insulin assay and another company's Insulin EIA was performed with the following results

Serum Samples

$$y = 0.8061x + 2.8674$$

$$r = 0.997$$

$$n = 32$$

x = another company's Insulin

Plasma Samples

$$y = 0.8161x + 4.5552$$

$$r = 0.986$$

$$n = 47$$

x = another company's Insulin

y = Insulin

Assay Range

1 - 100 μ U/mL

INTERFERENCE:

No cross-reactivity with pro-insulin was observed. Hemoglobin, bile, or rheumatoid factor did not interfere with the assay.

Bilirubin F	No interference up to 19.3 mg/dL
Bilirubin C	No interference up to 19.9 mg/dL
Hemoglobin	No interference up to 450 mg/dL
Lipemia	No interference up to a formazin turbidity of 1,550
RF	No interference up to 450 IU/mL

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Ср. значение = 12.21	Ср. значение = 25.9	Ср. значение = 68.74
Ст. откл. = 0.530	Ст. откл. = 0.777	Ст. откл. = 1.693
Коэфф. Вар. = 4.34%	Коэфф. Вар. = 3.00%	Коэфф. Вар. = 2.46%

Точность / Корреляция

Сравнение Инсулин и Инсулин EIA другого производителя дало следующие результаты.

При исследовании сыворотки:

$$y = 0.8061x + 2.8674$$

$$r = 0.997$$

$$n = 32$$

x = Инсулин другого производителя

При исследовании плазмы:

$$y = 0.8161x + 4.5552$$

$$r = 0.986$$

$$n = 47$$

x = Инсулин другого производителя

y = Инсулин

Диапазон анализа

1 - 100 мМЕ/мл

Влияющие факторы:

Перекрестная реактивность с проинсулином не наблюдалась.

Гемоглобин, желчь, или ревматоидный фактор не влияют на анализ.

Билирубин F не оказывает влияние, вплоть до 19.3 мг/дл

Билирубин C не оказывает влияние, вплоть до 19.9 мг/дл

Гемоглобин не оказывает влияние, вплоть до 450 мг/дл

Липемия не оказывает влияние, вплоть до 1,550 формазинной

мутности

Ревматоидный фактор не оказывает влияние, вплоть до 450 МЕ/мл

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd

Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

CALCIUM ARSENAZO

INTENDED USE

For the quantitative determination of calcium concentration in serum or plasma.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

In plasma, calcium consists of three forms: free, conglutinated with proteins or complex with anions such as phosphate, bicarbonate and citrate. Calcium is an absolutely necessary cation for cell functions.

For example: muscle contraction, bone mineralization, glycogen metabolism, blood coagulation and nerve impulses conduction.

Renal diseases, liver diseases, intestinal malabsorption, acute pancreas inflammation, vitamin D deficiency, adrenal cortical hormone therapy, diuretic treatment and hypoparathyroidism all may result in low levels of total calcium. Hyperparathyroidism, hyperthyroidism, Addison's disease, insusceptible vitamin D or vitamin A excessively, malignant diseases with metastases and sarcoidosis will lead to high levels of total calcium. The ratio is one part sample to 100 parts reagent. The change in absorbance at 650 nanometers is directly proportional to the concentration of calcium in the sample. 2 Arsenazo₄ + Ca²⁺ → Ca²⁺-Arsenazo₄ complex (Blue-purple)

REAGENT CONTENTS

Calcium Reagent contents:

Arsenazo III 2.0 17 mM,

8-Hydroxyquinoline Sulfonate 5.0 mM,

Buffer, Surfactant.

REAGENT PREPARATION

No preparation is required.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Calcium Reagent stored unopened at room temperature stable until the expiration date showed on the bottle label.

DO NOT FREEZE

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if the turbidity has occurred; turbidity may be a sign of contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1. Serum, heparin plasma is suitable for sample. Do not use oxalate, EDTA, or citrate plasma. Whole blood and hemolytic are not recommended for use as a sample. Freshly drawn serum is the preferred specimen.

2. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer; avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.

3. Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

4. Stability

Plasma must be assayed fresh.

Serum: 7 days at 20-25°C 3 weeks at 4-8°C, 8 months at -20°C

MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH

REAGENT KIT

At least two levels of control material.

MANUAL PROCEDURE

1. Label tubes Blank, Standard, Controls, Patients, etc.
2. Transfer 1.0 ml of reagent into each tube.
3. Add 0.01 ml (10 µl) of sample to the respective tubes and mix*.
4. Let stand for at least sixty seconds (60) at room temperature.
5. Zero spectrophotometer with blank at 650 nm
6. Read and record absorbance of all tubes. Final color is stable for sixty minutes (60).

* CHEMISTRY MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD

CALCULATIONS

Abs. of Unknown x Conc. of std. = Calcium (mg/dl).

Abs. of Standard

Example: If the absorbance of unknown = 0.74, absorbance of standard = 0.84, concentration of standard = 10 mg/dl, then, $0.74 \times 10 = 8.8$ mg/dl 0.84

NOTE: To convert mg/dl to meq/L, divide mg/dl by two (2).

Calcium Arsenazo Reagent Set Кальций Арсеназо

РЕАГЕНТ КАЛЬЦИЯ АРСЕНАЗОГО III

Использование

Для количественного определения кальция в сыворотке или плазме крови человека.

Описание теста

В плазме кальций находится в трех формах: свободный, конъюгированный с белками или в виде комплекса с анионами, такими как фосфат, бикарбонат и цитрат. Кальций является абсолютно необходимым катионом для многих клеточных функций: сокращения мышц, костной минерализации, метаболизма глюкозы, процесса свертывания крови и нервной проводимости.

К снижению общего уровня кальция могут приводить заболевания почек, печени, нарушения всасывания в кишечнике, острый панкреатит, гиповитаминоз D, лечение кортикостероидами и мочегонным, а также гипопаратиреоз.

Гиперпаратиреоз, гипертиреоз, болезнь Аддисона, чрезмерное всасывание витамина D или A, злокачественные заболевания с метастазами и саркоидоз могут приводить к высокому уровню содержания общего кальция.

Соотношение: одна часть образца на 100 частей реагента. Изменение поглощения при 650 нм прямо пропорционально концентрации кальция в образце.

2 арсеназон₄ + Ca²⁺ = Ca²⁺-арсеназон₄ комплекс (сине-фиолетовый)

Реагент

Набор кальций-реагента содержит:

Арсеназон III 2.0 17 ммоль/л

8-гидроксихинолин сульфат 5 ммоль/л

буфер, сурфактант.

Подготовка реагентов

Подготовка реагентов не требуется.

Хранение и стабильность

1. Закрытые реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения при комнатной температуре.

2. Не замораживать!

Детрадация реагента

- мутность указывает на ухудшение свойств реагента и может быть признаком его загрязнения.

Сбор и подготовка образцов

1. Для исследования подходит сыворотка и гепаринизированная плазма.

Не использовать плазму с оксалатом, цитратом или ЭДТА. Целая и гемолизированная кровь для исследования не рекомендуются. Лучше всего использовать свежеполученную сыворотку.

2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры из инертных материалов и следуйте инструкциям изготовителя.

3. Образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать перед выполнением анализа.

4. Стабильность

Свежую плазму следует исследовать сразу.

Образцы сыворотки стабильны как минимум 7 дней при температуре 20-25, 3 недели - при температуре 4-8°C или 8 месяцев в замороженном при -20°C состоянии.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Необходимы контроли как минимум двух уровней значений.

Процедура ручного анализа

1. Пометить пробирки как Чистая, Стандарт, Контроль, Пациент и т.д.
2. Добавить по 1.0 мл реагента в каждую пробирку.
3. Добавить 0.01 мл (10 мкл) образца в соответствующие пробирки и перемешать. Вместо Стандарта можно использовать химический многоцелевой калибратор.
4. Дать постоять в течение по крайней мере 1 мин. при комнатной температуре.
5. Настроить спектрофотометр по частой при 650 нм.
6. Считать и записать значения поглощения. Окрашивание стабильно в течение 1 часа.

Расчеты

Расчет результатов анализа вычисляются по формуле:

$$\text{кальций} = \frac{\text{поглощение неизвестного образца}}{\text{поглощение стандарта}} \times \text{концентрация стандарта}$$

Например:

Поглощение стандарта	=	0.84
Поглощение неизвестного образца	=	0.74
Концентрация стандарта	=	10 мг/дл



High Technology, Inc

Calcium Arsenazo Reagent Set Кальций Арсеназо

$$\text{кальций} = \frac{0,74}{0,84} \times 10 = 8,8 \text{ мг/дл}$$

ПРИМЕЧАНИЯ

Для преобразования мг/дл в мэквл, полученное значение необходимо разделить на 2

Процедура автоматического анализа

Для анализатора TC Matrix

Наименование теста	Ca	Реагент	300
Имя	Анализ кальция	Объем образца	3
Справка	Конечная точка	Линейность	0-15,0
Тип	670 нм		
Длина волны	Восходящее		
Направление	0-8		
Время реакции	3		
Время инкубации	мг/дл		
Ед. изм.	0,1		
Точность	Калибратор+реагент	Калибровка	Двухточечная линейная
Тип калибровки			

PROCEDURE (for TC MATRIX)

TEST NAME: CA R1 300

TEST NO: R2 0

FULL NAME: Calcium SAMPLE VOLUME 3

REFERENCE NO: R1 BLANK /

ANALY. TYPE: Endpoint MIX REAG. BLANK /

PRI. WAVE: 670 nm CONCENTRATION /

SECON. WAVE: /LINEARITY LIMIT: 0.0 - 15.0

TREND: Ascending SUBSTRATE LIMIT: /

REACT. TIME: 0 - 8 FACTOR: /

INCUBATE TIME: 3 PROZONE CHECK: /

UNIT: mg/dl QT: / Q2 / Q3 / Q4: /

PRECISION: 0.1 PC: / ABS: /

Calibration Type: Calibrate + Rgt. Bk Calibration Rule: Two-point linear

INTERFERENCE

1. Hemoglobin levels up to 500 mg/dl, Lipemia levels up to 500mg/dl, Ascorbic acid levels up to 30 mg/dl and Bilirubin levels up to 50 mg/dl were found to exhibit negligible interference.

2. On this method, refer to the work of Young for a review of drug and comprehensive list of substances effect on calcium level.

EXPECTED VALUE

8.4 to 10.2 mg/dl, or 2.1 to 2.6 mmol/L

PRECAUTIONS:

1. For in vitro diagnostic use only.

2. Since all specimens are potentially infectious, they should be handled with appropriate precautions and practices in accordance with Biosafety level 2 as recommended by USA NIH manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, and in accordance with National or local regulations related to the safety precautions of such materials.

3. Each laboratory has to perform the quality control test to assure the results being reliable before running the specimen tests.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity: 15.0 mg/dl

Comparison: Studies performed using the present method with a similar method yielded a coefficient of correlation of 0.9950 with a regression equation of $y = 0.9980X - 0.0359$. Sample values from 1.8 to 16.1 mg/dl (N=81).

Precision: Within Run precision for Calcium Reagent Set was determined following a modification of NCCLS EPS-A. Two commercial human serum were assayed for 25 times.

Run-Day precision for Calcium Reagent was determined following a modification of NCCLS EPS-A. Two commercial human serum were assayed five times per day for five days for the total of 25 values.

Sample Sample 1 Sample 2

N 25 25

Mean (mg/dl) 9.0 12.0

Standard Deviation (mg/dl) 0.2 0.2

Coefficient of Variation (%) 1.7 1.8

Sample Sample 1 Sample 2

N 25 25

Mean (mg/dl) 9.6 12.5

Standard Deviation (mg/dl) 0.35 0.33

Coefficient of Variation (%) 3.8 2.7

Влияющие факторы

1. Гемоглобин вплоть до 500 мг/дл, липемия вплоть до 500 мг/дл, аскорбиновая кислота вплоть до 30 мг/дл и билирубин вплоть до 50 мг/дл на результаты заметного влияния не оказывают.

2. Перечень веществ и субстанций, могущих влиять на результаты анализа, был опубликован в специальной литературе.

Ожидаемые значения

8.4–10.2 мг/дл или 2.1–2.6 ммоль/л

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.

2. Поскольку продукт, полученный из крови человека, считается потенциально опасным, с такими материалами следует работать в соответствии с рекомендациями Второго уровня Центра по контролю биобезопасности и профилактике заболеваний и в соответствии с национальными и местными требованиями.

3. Для получения надежных результатов, каждая лаборатория должна проводить предварительный контроль качества.

Технические характеристики

Линейность:

До 15,0 мг/дл

Корреляция:

При сравнении результатов, полученных настоящим методом, с сопоставимыми результатами, был достигнут коэффициент корреляции 0.9950 с уравнением регрессии $y = 0.9980X - 0.0359$ при исследовании 81 образца в диапазоне значений от 1.8 до 16.1 мг/дл

Точность:

Точность в серии определялась с использованием двух уровней коммерчески доступных образцов сыворотки человека в соответствии с указаниями Национального Комитета по клиническим химическим стандартам.

Точность между сериями определялась при исследовании двух коммерчески доступных образцов 5 раз в день 5 дней подряд до получения общего количества в 25 результатов

Точность в серии				
Уровень	Кол. -во	Значение мг/дл	Отклонение	Коеф. вариации %
1	25	9,0	0,2	1,7
2	25	12,0	0,2	1,8
Точность между сериями				
Уровень	Кол. -во	Значение мг/дл	Отклонение	Коеф. вариации %
1	25	9,6	0,35	3,8
2	25	12,5	0,33	2,7



High Technology, Inc

**Calcium Arsenazo
Reagent Set
Кальций Арсеназо**

Произведено 109 Walpole, MA 02081 USA Fax: 1 508 660-22-24 e-mail: medtech@htmed.com	High Production	Technology Inc. Rd
--	--------------------	--------------------------

**По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro
диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу:**
Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г.
Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

INTENDED USE

For the direct, colorimetric determination of calcium in human serum or urine.

INTRODUCTION

More than 99% of body calcium exists in bones and teeth. The remaining 1% is present in blood and soft tissues and serves as a cofactor in blood coagulation, metabolism, and neuromuscular physiology. Serum calcium is present in three different forms: 1) nearly 45% is bound by serum proteins, 2) about 5% is complexed in a non-ionized form and 3) the remaining 50% serum calcium is in an ionic (free) form. It is the physiologically active ionic fraction that is important in terms of biological function.

Many factors influence serum calcium levels: hypercalcemia (increased serum calcium) is observed in hyperparathyroidism, hypervitaminosis, sarcoidosis, myeloma, and certain cancers of the bone. Hypocalcemia (decreased serum calcium) is encountered in hypoparathyroidism, rickets, nephrosis, nephritis, steatorrhea, and pancreatitis. Any decrease in serum proteins frequently results in a decrease of the total serum calcium level. Similarly, an increase in protein such as in myeloma may increase the total serum calcium level. There also appears to be a reciprocal relationship between calcium and phosphorus. Increases in serum inorganic phosphorus are associated with a decrease in serum calcium.

Earlier procedures for the determination of calcium involved precipitation of calcium and subsequent determination of the anion of the precipitating agent. More recently, calcium compounds have been determined by atomic absorption spectrophotometry, which has subsequently been recommended as the reference method for determining total serum calcium. Atomic absorption spectrophotometry involves the use of an expensive and dedicated instrument. With the development of chelating reagents and metallochromic indicators, the atomic absorption methods were rapidly replaced by complex metric procedures, which can measure calcium in the serum directly.

PRINCIPLE

Calcium + O-Cresolphthalein Complexone $\xrightarrow{\text{Alkaline}}$
Medium

Calcium - Cresolphthalein Complexone Complex (purple color)
Calcium reacts with cresolphthalein complexone in 8-hydroxyquinoline to form a colored complex (purple color) that absorbs at 570 nm (550 - 580 nm). The intensity of the color is proportional to the calcium concentration. Color intensifiers and a stabilizer are present to minimize interference by other metallic ions.

REAGENT COMPOSITION

When reconstituted as directed, the reagent for calcium contains the following:

1. **Calcium Color Reagent (A):** O-Cresolphthalein Complexone 0.14 mM, 8-Hydroxyquinoline 13 mM.
2. **Calcium Buffer:** Diethylamide 363 mM, Potassium Cyanide, 2 mM, Non-reactive ingredients, and stabilizers in both reagents A and B.
3. **Calcium Standard:** Calcium Carbonate in dilute hydrochloric acid (10 mg/dl).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.

CAUTION: *In vitro* diagnostic reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures, which dictate avoiding ingestion and eye or skin contact.

2. Reagent (A) and (B) may be irritating to skin. Avoid contact.
3. Reagent (B) contains cyanide and should NOT BE PIPETED BY MOUTH.

REAGENT PREPARATION

1. Combine equal volumes of Calcium Color Reagent (A) and Calcium Buffer (B), mix and let stand for ten (10) minutes at room temperature before use.
2. Reagents should be combined in clean plastic vessels. Water and Glassware containing calcium will react with the reagent. All glassware should be rinsed in diluted hydrochloric acid before use.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

1. All reagents should be stored at room temperature (15 - 30°C).

Назначение

Набор предназначен для прямого колориметрического определения кальция в сыворотке крови или в моче.

Введение

Более 99% кальция в организме содержится в костной ткани и зубах. Оставшийся 1% содержится в крови и мягких тканях и служит кофактором в реакциях свертывания крови, метаболизме и нервно-мышечной физиологии. Кальций в сыворотке присутствует в трех различных формах: 1) около 45% связаны с сывороточными белками, 2) около 5% образуют комплексы в неионизированной форме и 3) оставшийся 50% сывороточного кальция - в ионизированной (свободной) форме. Это физиологически активная ионизированная фракция, играющая важную роль в биологических процессах.

Множество факторов влияют на содержание кальция в сыворотке крови: гиперкальциемия (повышенный уровень сывороточного кальция) наблюдается при гиперпаратиреозе, гипервитаминозе, саркоидозе, наличии миеломы и определенных опухолях костной ткани. Гипокальциемия (пониженный сывороточный кальций) имеет место при гипопаратиреозе, рахите, нефрозе, нефрите, стеаторее и панкреатите. Любое заболевание, связанное со снижением уровня сывороточных белков, часто приводит к снижению общего содержания кальция в сыворотке. Схожим образом, повышенный уровень белка в сыворотке, например, при миеломе, приводит к увеличению концентрации кальция в сыворотке. Также наблюдается обратная зависимость между содержанием кальция и фосфора. Увеличение концентрации неорганического фосфата в сыворотке связано с уменьшением концентрации кальция.

Ранее предложенные методы определения кальция были основаны на осаждении кальция и последующего определения анионов осаждающего агента. Позже кальций определялся с использованием атомно-абсорбционной спектроскопии, которая была рекомендована в качестве референсного метода для определения общего содержания кальция в сыворотке. Данный метод требует использования дорогих и специализированных приборов. С разработкой хелатирующих реагентов и металлохромных индикаторов атомно-абсорбционные методы анализа были заменены комплексометрическими методами, позволяющими напрямую измерять сывороточный кальций.

Принцип метода

Кальций + O-Крезолфталейн комплексон $\xrightarrow{\text{Щелочная}}$
Среда

Комплекс [Кальций-Крезолфталейновый Комплексон] (пурпурная окраска)
Кальций реагирует с крезолфталейновым комплексом в присутствии 8-гидроксикинолина с образованием цветного комплекса (пурпурный цвет), имеющего поглощение при 570 нм (550-580 нм). Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция. Присутствие усилителей окраски и стабилизатора минимизирует влияние других ионов металлов.

Реагенты

После разведения в соответствии с инструкцией, реагент кальция содержит следующие компоненты:

1. **Цветной реагент кальция (A):** O-Крезолфталейн комплексон - 0,14 mM, 8-гидроксикинолин - 13 mM.
2. **Буфер:** Диэтиламин - 363 mM, цианид калия - 2 mM, инертные реагенты и стабилизаторы в обоих реагентах: A и B.
3. **Стандарт кальция:** Хлорид кальция (10 мг/дл).

Предостережения

Реагенты предназначены для *in vitro* диагностики.

Реагенты для *in vitro* диагностики могут быть вредными.

При обращении с ними необходимо соблюдать надлежащие лабораторные процедуры, диктующие избегать попадания внутрь, в глаза и контактирования с кожей.

2. Реагенты (A) и (B) могут вызвать раздражение кожи. Следует избегать контакта с кожей.

3. Реагент (B) содержит цианид, поэтому ЕГО НЕЛЬЗЯ ПИПЕТИРОВАТЬ РОТОМ.

Подготовка реагента

1. Смешать равные объемы цветного реагента кальция (A) и буфера (B), перемешать и инкубировать в течение десяти (10) минут при комнатной температуре перед использованием.
2. Реагенты нужно смешивать в чистых пластиковых сосудах. Вода и стеклотара, содержащая кальций, реагируют с реагентом. Вся стеклотара должна быть ополоснута разбавленной соляной кислотой перед использованием.

Хранение реагента

1. Все реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C).
2. Смешанный реагент (A и B) стабилен в течение двух (2) недель.

2. Combined reagent (A and B) is stable for two (2) weeks refrigerated and one (1) week at room temperature. Keep bottles tightly capped to prevent evaporation.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. Turbidity has occurred; turbidity may be a sign of contamination.
2. Anti coagulants other than heparin should not be used.
3. The reagent fails to meet linearity claims or fails to recover control values in the stated range.

SPECIMEN COLLECTION

Serum

1. Fasting non-hemolyzed serum is specimen of choice.
2. Anti coagulants other than heparin should not be used.
3. Remove serum from clot as soon as possible since red cells can absorb calcium.
4. Older serum specimens containing visible precipitate should not be used.
5. Tubes with cork stoppers should not be used.
6. Serum calcium is stable for twenty-four (24) hours at room temperature (15 - 30°C), one (1) week refrigerated (2 - 8°C) and up to five (5) months frozen and protected from evaporation.

Urine

1. Collect 24 hours urine in a dry clean container containing 20-30 ml of 6N HCl.
2. Alternatively use 1-2 ml of 6N HCl for random sample.

INTERFERING SUBSTANCES

1. Substances that contain calcium or complex calcium should not come in contact with the test specimen. Examples: EDTA, citrate, oxalate, and fluoride.
2. Specimens from patients receiving bromsulphophthalein (BSP) or EDTA should not be used.
3. For a list of substances affecting the accuracy of calcium values with this procedure refer to the references.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices
2. Test tubes/rack
3. Timer
4. Spectrophotometer able to read at 570 nm

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for Calcium is intended for use as either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare working reagent. See "REAGENT PREPARATION".
2. Label tubes Blank, Standard, Controls, Patients, etc.
3. Transfer 1.0 ml of working reagent into each tube.
4. Add 0.02 ml (20 µl) of sample to the respective tubes and mix.
5. Let stand for at least sixty seconds (60) at room temperature.
6. Zero spectrophotometer with blank at 570 nm. (Wavelength range: 550 - 600 nm)
7. Read and record absorbances of all tubes. Final color is stable for twenty minutes (20).

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

* ALTERNATIVE VOLUMES: (0.05 ml sample to 3.0 ml reagent).

LIMITATIONS

1. The reagent is linear to 20 mg/dl. Samples with values above 20 mg/dl should be diluted 1:1 with saline, re-assayed and the result multiplied by two (2).
2. Lipemic or hemolyzed samples require a serum blank. To prepare a serum blank add 0.05 ml (50 µl) of sample to 3.0 ml distilled water. Mix and read against water at 570 nm. Subtract the absorbance reading from the test reading and perform calculation.
3. Contamination of glassware with calcium (usually from detergents) will adversely affect the test. Use acid-washed glassware or plastic tubes.

в холодильнике и одну (1) неделю при комнатной температуре. Флаконы с реактивами следует хранить плотно закрытыми для предотвращения их испарения.

Непригодный для анализа реагент

Реагент непригоден к использованию, если:

1. Появляется мутность, она может указывать на микробную обсемененность.
2. С использованием реагента не удается получить линейную зависимость или воспроизвести контрольные значения в заданном диапазоне величин.

Отбор образцов

Сыворотка

1. Необходимо использовать для анализа сыворотку без гемолиза.
2. Нежелательно использовать антикоагулянты, за исключением гепарина.
3. Отделить сыворотку от кровяного сгустка как можно раньше, т.к. эритроциты могут абсорбировать кальций.
4. Старые образцы сыворотки, содержащие видимый осадок, использовать нельзя.
5. Пробирки с пробками из пробкового дерева использовать нельзя.
6. Кальций сыворотки стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре (15-30°C), одной (1) недели в холодильнике (2-8 °C) и до пяти (5) месяцев в замороженном виде в условиях, предотвращающих испарение.

Моча

1. Собрать 24-часовую мочу в сухой чистый контейнер, содержащий 20-30 мл 6N HCl.
2. Выборочно использовать 1-2 мл 6N HCl для произвольного образца.

Влияние других соединений

1. Необходимо избегать взаимодействия реагента с веществами, содержащими кальций или образующими комплекс с кальцием. Например: ЗДТА, цитрат, оксалат и фторид.
2. Нельзя использовать для анализа образцы, содержащие бромсульфопталин (БСФ) или ЗДТА.
3. См. инструкцию, где перечислены вещества, влияющие на точность определения кальция данным методом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Пипетки
2. Кюветы
3. Таймер
4. Спектрофотометр, проводящий измерение при 570 nm

Общие инструкции

Реагент для определения содержания кальция можно использовать как для автоматического способа с использованием химических приборов, так и для ручного способа с использованием подходящего спектрофотометра.

Ручной метод

1. Приготовить рабочий реагент. См. «ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА».
2. Маркировать пробирки: «Холостая проба, Стандарт, Контроль, Пациент» и т.д.
3. Внести 1.0 мл рабочего реагента в каждую пробирку.
4. Внести 0,02 мл (20 мкл) образцов в соответствующие пробирки и перемешать.
5. Инкубировать хотя бы 60 секунд при комнатной температуре.
6. Установить ноль по холостой пробе на 570 nm (диапазон длин волн: 550-600 nm).
7. Измерить и зафиксировать поглощение во всех пробирках. Окраска, образующаяся в результате реакции, стабилизируется в течение 20 минут.

* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

* АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ОБЪЕМЫ: (0,05 мл образца к 3,0 мл реагента).

Ограничения метода

1. Измерения с данным реагентом находятся на линейном участке до концентрации 20 мг/дл. Образцы с концентрациями более 20 мг/дл должны быть разбавлены 1:1 солевым раствором, измерены повторно и результат необходимо умножить на два (2).
2. Образцы с липемией или гемолизом требуют наличия холостой пробы. Для приготовления холостой пробы сыворотки необходимо внести 0,05 мл (50 мкл) образца к 3,0 мл дистиллированной воды. Смешать и измерить поглощение.

CALCULATIONS

$\text{Abs. of Unknown} \times \text{Conc. of std.} = \text{Calcium (mg/dl)}$
 Abs. of Standard

Example: If the absorbance of unknown = 0.74, absorbance of standard = 0.84, concentration of standard = 10 mg/dl, then,
 $0.74 \times 10 = 8.8 \text{ mg/dl}$

NOTE: To convert mg/dl to meq/L, divide mg/dl by two (2).

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established calcium values may be routinely used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

EXPECTED VALUES

8.5 - 10.5 mg/dl

Children under 12, usually have high normal values, which decrease with aging. It is strongly recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 20 mg/dl

2. Comparison: A study performed with a similar method yield a correlation coefficient of 0.97 with a regression equation of
 $y = 0.94x + 0.53$

3. Precision:

Within Run

Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
9.1	0.39	4.3%
13.7	0.02	0.2%

Run to Run

Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
9.2	0.21	2.2%
13.3	0.32	2.4%

REFERENCES

- Faulker, W.R. and Melles, S.: *Selected Methods for the Small Clinical Chemistry Laboratory*, Washington, D.C. p. 125 (1982).
- Cak, J.P., et al.: *A Reference Method for the Determination of Calcium in Serum* N.B.S., sp. publication, 260-32 (1972).
- Andregg, G., et al.: *Helv. Chim. Acta* 37: (1954).
- Schwarzenbach, G.: *Analys.* 80:713 (1955).
- Gitelman, H.: *Anal. Biochem.* 20:5521 (1967).
- Richterich, R.: *Clinical Chemistry: Theory and Practice*, Academic Press, New York, p. 304 (1969).
- Peters, J.P., Van Slyke, D.D.: *Quantitative Clinical Chemistry* vol. 2. Baltimore, Williams and Wilkins, (1952).
- Chen, P.S., et al.: *Anal. Chem.* 26:1967 (1954).
- Tayau, F., et al.: *Bull. Soc. Pharm. Bordeaux* 95:206 (1956).
- Kopito, L., et al.: *N. Engl. J. Med.* 273:113 (1965).
- Henry, R.J., et al.: *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, Harper and Row, Hagerstown, M.D. p. 669 (1974).

против воды при 570 нм. Отнять полученный результат от результата для анализируемой сыворотки и проводить дальнейшие расчеты.

Расчеты

$\frac{\text{Abs образца}}{\text{Abs стандарта}} \times \text{Концентрация стандарта} = \text{Кальций (мг/дл)}$

Пример: Если поглощение образца = 0.74, поглощение стандарта = 0.84, концентрация стандарта = 10 мг/дл, то

$$\frac{0.74}{0.84} \times 10 = 8.8 \text{ мг/дл}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перевода мг/дл в ммоль/л, необходимо мг/дл разделить на 0.25

Контроль качества

Рекомендуется измерять контроли для каждого лота набора реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией кальция. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации кальция в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Ожидаемые значения

8.5-10.5 мг/дл

У детей до 12 лет обычно нормальные значения более высокие, но с возрастом они понижаются.

Настоятельно рекомендуется установление в каждой лаборатории своих границ нормальных значений, т.к. существуют различия между оборудованием, лабораториями и локальным населением.

Характеристики теста

1. Линейность: 20 мг/дл

2. Сравнительный анализ: На основании проведенного исследования с использованием схожего метода был получен коэффициент корреляции 0.97 и регрессионное уравнение:
 $y = 0.94x + 0.53$

3. Точность метода:

		Внутри серии	
Среднее (мг/дл)		S.D.	C.V. (%)
9.1		0.39	4.3%
13.7		0.02	0.2%
		От серии к серии	
Среднее (мг/дл)		S.D.	C.V. (%)
9.2		0.21	2.2%
13.3		0.32	2.4%

Произведено High Technology Inc.
 109 Production Rd
 Walpole, MA 02081 USA
 Fax: 1 508 660-22-24
 e-mail: medtech@htimed.com



**Calcium
Reagent Set
Кальций**

Каталожный №
HTI-C503-250

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Potassium Reagent Set Калий

Intended Use

For the colorimetric determination of potassium in human serum and plasma.

INTRODUCTION

Potassium is the principle cation of the intracellular fluid. It is also an important constituent of the extracellular fluid due to its influence on muscle activity. Its intracellular function parallels that of its extracellular function, namely influencing acid-base balance and osmotic pressure, including water retention.

Elevated potassium levels (hyperkalemia) are often associated with renal failure, dehydration shock or adrenal insufficiency. Decreased potassium levels (hypokalemia) are associated with malnutrition, negative nitrogen balance, gastrointestinal fluid losses and hyperactivity of the adrenal cortex.^{1,2} In previously described colorimetric methods for determination of potassium or sodium, prior deproteinization of serum or plasma specimen was required. Our improved method is the direct spectrophotometric measurement of potassium in blood or plasma.

PRINCIPLE

The amount of potassium is determined by using sodium tetraphenylboron in a specifically prepared mixture to produce a colloidal suspension.³ The turbidity of which is proportional to potassium concentration in the range of 2 - 7 mEq/L.

REAGENT COMPONENTS

1. Potassium Reagent: Sodium Tetraphenylboron 2.1 mM, preservatives and thickening agents.
2. Potassium Standard: Equivalent to 4 mEq/L.

WARNING AND CAUTION

1. Potassium Reagent Set is for "in vitro diagnostic use" only.
2. Sodium Tetraphenylboron is a corrosive substance. Avoid skin contact or ingestion. DO NOT PIPET BY MOUTH. Flush with water if contact occurs.

STORAGE AND STABILITY

Both reagents are stored at room temperature (18-30°C). The reagents are stable until expiration date indicated on the package label.

REAGENT DETERIORATION

Do not use if:

1. The reagent is very cloudy.
2. The reagent fails to achieve assigned value on fresh control serum.

Specimen collection and storage

1. Serum is recommended.
2. Potassium in serum is stable for at least 2 weeks at 2 - 8°C.
3. Specimens for serum potassium analysis should be free from hemolysis since the high concentration of potassium released from red cells significantly increase the serum levels and this invalidates the test results. Blood specimens should also be separated from the red cells shortly after collection to prevent any leakage of potassium from the intracellular into the extracellular fluid. Plasma from anticoagulants not containing potassium is also suitable.

INTERFERENCES

Turbid or icteric samples produce falsely elevated results. Bilirubin above 40 mg/dl and Urea Nitrogen above 80 mg/dl will produce elevated results. Hemolyzed sera produce elevated results. Sera containing high levels of ammonia should be avoided.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer.
2. Test tubes/rack.
3. Timer.

PROCEDURE

1. Label test tubes: standard, control, patients, etc. A blank is necessary.
2. Pipette 1.0 mL of Potassium Reagent to all tubes.
3. Add 0.01 mL (10 µl) of samples to respective tubes. Mix and let sit at room temperature for 3 minutes.
4. After 3 minutes, set the wavelength of spectrophotometer to 500 nm, zero spectrophotometer with reagent blank. Read and record the absorbance of all tubes.

* TC - MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

Note: If the spectrophotometer being used requires 2.5 mL reagent, use 0.02 mL (20 µl) of sample to 2.5 mL of reagent. Perform the test as described above.

LIMITATIONS

Our method has been found to be linear between 2-7 mEq/L. It is important to note that our method may not produce accurate results when used with potassium calibrator other than that provided by us. Other products contain preservatives that interfere with this procedure and tend to produce false elevated results. Samples with values above 7 mEq/L should be diluted 1:1 with normal saline, re-assayed and results multiplied by two.

CALCULATIONS

Abs. =

Использование

Для количественного определения калия в сыворотке и плазме крови человека.

Введение

Калий является основным катионом внутриклеточной жидкости и важной составляющей внеклеточной, ввиду его влияния на мышечную активность. Его внутриклеточная роль, влияние на кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление, в том числе - на задержку воды, соответствует внеклеточной.^{1,2}

Повышенный уровень калия (гиперкалиемия), часто связан с почечной недостаточностью, обезвоживанием или адреналовой недостаточностью. Сниженный уровень калия (гипокалиемия) бывает вызван недоением, отрицательным азотистым балансом, кишечной дегидратацией и гипер-активностью коры надпочечников.^{1,2}

Ранее описанные колориметрические методы определения калия или натрия, требовали предварительной депroteinизации сыворотки или плазмы. Наш улучшенный метод прямого спектрофотометрического определения калия в крови или плазме предварительной подготовки не требует.

Описание

Количество калия определяется с помощью тетрафенилборона натрия в специально приготовленной смеси для получения коллоидных взвесей³, мутность которой пропорциональна концентрации калия в диапазоне от 2 до 7 мэкв/л.

Состав реагента

1. Реагент калия: 2,1 ммоль, консерванты и загустители.
2. Стандарт калия: эквивалент 4 мэкв/л.

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.

2. Тетрафенилборон натрия - ядовитое вещество. Избегайте попадания на кожу или через рот. Не всасывайте ртом. В случае контакта промойте водой.

Хранение и стабильность

Оба реагента стабильны в течение всего срока годности при условии хранения при комнатной температуре (18-30°C).

Дегградация реагента

Не использовать реагент при появлении избыточной мутности. Невозможность получения установленных результатов указывает на ухудшение его свойств.

Сбор и подготовка образцов

1. Рекомендуется использовать сыворотку.
2. Калий в сыворотке крови стабилен в течение 2 недель при температуре 2 - 8°C.
3. Образцы для анализа калия в сыворотке крови должны быть без следов гемолиза из-за высокой концентрации калия в эритроцитах, что может значительно увеличить сыровоточную концентрацию и привести к несоответствующим результатам анализа. Для предотвращения малейшей утечки калия из внутриклеточной во внеклеточную жидкость, отделить эритроциты следует как можно скорее. Также можно использовать плазму с антикоагулянтами, не содержащими калия.

Влияющие факторы

Мутные и желтушные образцы приводят к получению завышенных результатов. Билирубин выше 40 мг/дл и азота мочевины выше 80 мг/дл также будут давать повышенные значения. Использование гемолизированной сыворотки дает повышенные результаты. Также следует избегать сыворотки с высоким содержанием аммиака.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Спектрофотометр
2. Пробирки/стойка
3. Таймер

Процедура

1. Пометить соответствующие пробирки: стандартные, контроль, образцы и т.д. Наличие бланка обязательно.
2. Внести по 1,0 мл калия реагента во все пробирки.
3. Добавить 0,01 мл (10 мкл) образцов в соответствующие пробирки, смешать и дать постоять при комнатной температуре в течение 3 минут.
4. Через 3 минуты, установить длину волны спектрофотометра на 500 нм, выставить ноль по бланку реагента. Считать и записать абсорбцию всех пробирок.

Вместо стандартов можно использовать мультикалибратор.

Примечание: Если используемый спектрофотометр требует 2,5 мл реагента, следует взять 0,02 мл (20 мкл) образца на 2,5 мл реагента.

Ограничения



High Technology, Inc

Potassium Reagent Set Калий

Absorbance STD

= Standard

$\text{Abs. of unknown} \times \text{Con. of STD (mEq/L)} = \text{Potassium Con. (mEq/L)}$

Abs. of STD

Example: If the absorbance of the unknown = 0.200, the absorbance of the

standard is 0.160 and standard concentration is 4 mEq/L, then

$0.200 \times 4 = 5 \text{ mEq/L}$

0.160

QUALITY CONTROL

Serum controls with known normal and abnormal values should be run

routinely to monitor the validity of the reaction.

EXPECTED VALUES⁷

3.4-5.3 mEq/L

It is strongly recommended that each laboratory establish its own

normal range

PERFORMANCE

1. Linearity: 2-7 mEq/L

2. Sensitivity: Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, the present method has a sensitivity of 0.006 mEq/L.

3. Comparison: A comparison study performed between our method

and a similar method resulted in a correlation coefficient of 0.99 with a regression equation of $Y = 1.06X - 0.37$.

4. Precision Study

Mean (mEq/L)	S.D.	C.V. %
4.1	0.1	5
7.4	0.3	4

Mean (mEq/L)	S.D.	C.V. %
4.1	0.4	10
7.4	0.5	6

REFERENCES

- Henry, R.F. et al, *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd Ed., Harper and Row, Hagerstown, M.D., (1974).
- Tietz, N.W, *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B., Saunders Co., Philadelphia, PA, p. 874.
- Terri, A.E. and Sesin, P.G., *Am J Clin. Path.*, 29:86 (1958).

Метод линейен на диапазоне значений от 2 до 7 мэкв/л. Использование калибратора, не поставляемого в наборе, может дать неверные результаты. Продукты, содержащие консерванты, также могут дать ложно завышенные результаты. Образцы со значениями выше 7 мэкв/л следует развести 1:1 физиологическим раствором, анализ произвести повторно, а полученные результаты умножить на два.

Расчеты

абс. =

абсорбция

std. = стандарт

конц. =

концентрация

$$\text{калий (мэкв / л)} = \frac{\text{Абс. образца} \times \text{конц. std (мэкв / л)}}{\text{Абс. std}}$$

Например, если абсорбция образца 0.200, стандарта 0.160, а концентрация стандарта 4 мэкв/л, то концентрация калия будет

$$S(\text{мэкв / л}) = \frac{0.200}{0.160} \times 4$$

Контроль качества

Для мониторинга правильности результатов следует постоянно использовать контроли сыворотки с известными нормальными и аномальными значениями.

Ожидаемые значения

3.4-5.3 мэкв/л

В каждой лаборатории следует устанавливать свои собственные нормы показателей.

Технические характеристики

Линейность: 2-7 мэкв/л

Чувствительность: на основе измерений, полученных на приборе с разрешением = 0.001, настоящий метод имеет чувствительность 0.006 мэкв/л.

Корреляция: проведенное сравнение между нашим методом и аналогичным методом дал коэффициент корреляции 0.99 с уравнением регрессии $Y = 1.06X - 0.37$

Точность:

Точность в серии

Значение мг/дл	Отклонение	Коеф. вариации %
4.1	0.1	5
7.4	0.3	4

Точность между сериями

Значение мг/дл	Отклонение	Коеф. вариации %
4.1	0.4	10
7.4	0.5	6

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. В, к. 2.

**Каталожный №
HTI-C513**

INTENDED USE

Kinetic and endpoint methods for the quantitative determination of creatinine in serum.

INTRODUCTION

Creatinine, an anhydride of creatine, is a waste product formed by the spontaneous dehydration of kidneys.¹ Most of the creatinine is found in muscle tissue where it is present as creatine phosphate and serves as a high energy storage reservoir for conversion to ATP. Independent of diet, serum creatinine concentrations depends almost entirely upon its excretion rate by the kidneys. For this reason, its elevation is highly specific for kidney diseases.² The assay of creatinine has been based on the reaction of creatinine with alkaline picric acid as described by Jaffe. Further modifications have developed the Jaffe reaction into a kinetic assay that is fast, simple and avoids interferences. In the endpoint method, acetic acid is used to destroy the creatinine picric acid complex, resulting in a loss of color, the noncreatinine serum constituents retain their picric acid derived colors and thus the differences in absorbances gives the creatinine concentration.

PRINCIPLE

Alkali
Creatinine + Sodium Picric Acid $\longrightarrow$ Creatinine - Picric acid complex (yellow-orange)
Creatinine reacts with picric acid in alkaline conditions to form a color complex which absorbs at 510 nm. The rate of formation of color is proportional to the creatinine concentration in the sample. In the endpoint method the difference in absorbance measurements after color formation and after acidification yields a creatinine value corrected for interfering substances.

REAGENTS

1. Creatinine Picric Acid Reagent: a solution containing 10 mM picric acid.
2. Creatinine Buffer Reagent: a solution containing 10 mM sodium borate, 240 mM sodium hydroxide and surfactant.
*Important Note: If the Creatinine Buffer Reagent has been subjected to cold temperatures, a white precipitate may form. Warm reagent to 37°C with agitation to dissolve all the precipitate before use.
3. Creatinine standard (5 mg/dl): A solution containing creatinine in hydrochloric acid with preservative.
4. Acetic acid reagent: glacial acetic acid

PRECAUTIONS

1. Creatinine Picric Acid Reagent is a strong oxidizing agent. Avoid contact with skin. WIPE ANY SPILLAGE, SINCE PICRIC ACID IS EXPLOSIVE.
2. Creatinine buffer reagent is an alkali. Acetic acid is acid. Avoid ingestion and contact.

REAGENT PREPARATION

Combine equal volumes of Creatinine Picric Acid Reagent and Creatinine Buffer Reagent, mix well.

REAGENT STORAGE

1. Both reagents are stored at room temperature (18 - 25°C).
2. Combined (working) reagent is stable for up to one (1) week.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. Turbidity has occurred, turbidity may be a sign of contamination.
 2. The reagent fails to meet linearity claims or fails to recover control values in the stated range.
- SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**
1. Serum is recommended.
 2. Creatinine in serum is stable for 24 (24) hours at refrigerated temperatures (2 - 8°C) and several months when

Назначение

Проведение кинетических измерений и титрования для количественного определения креатинина в сыворотке.

Введение

Креатинин, ангидрид креатина, - конечный продукт, формирующийся в результате спонтанной дегидратации почек.¹ Большая часть креатинина содержится в мышечной ткани в виде креатининфосфата и служит в качестве высокоэнергетического запаса для синтеза ATP. Независимо от диеты концентрация сывороточного креатинина почти полностью зависит от скорости его экскреции почками. Поэтому, повышение уровня креатинина в сыворотке является признаком наличия заболеваний почек.² Измерение содержания креатинина основано на реакции взаимодействия креатинина с пикратом в щелочных условиях, как описано Jaffe. В дальнейшем реакция Jaffe была модифицирована в быстрый, простой кинетический способ измерения, результаты которого не зависят от влияния различных факторов. В методе титрования используется уксусная кислота для разрушения комплекса креатинина с пикратом, что сопровождается обесцвечиванием среды. Не относящиеся к креатинину компоненты сыворотки, остаются связанными с пикратом, и окраска сохраняется, поэтому по разнице в поглощении сыворотки до и после обработки уксусной кислотой можно рассчитать концентрацию креатинина.

Принцип метода

щелочная
Креатинин + Пикрат натрия $\longrightarrow$ Комплекс Креатинин-Пикрат среда (желто-оранжевый)

Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием цветного комплекса, который имеет поглощение при 510 нм. Скорость образования окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце. В методе титрования на основании разницы в поглощения после окрашивания среды и после обработки среды уксусной кислотой рассчитывается концентрация креатинина с учетом влияния различных факторов.

Реагенты

1. Реагент пикриновой кислоты: раствор, содержащий 10 mM пикриновой кислоты.
2. Буферный реагент: раствор, содержащий 10 mM бората натрия, 240 mM гидроксида натрия и сурфактант.
*Важное замечание: Если буфер подвергается действию низких температур, то может образоваться белый осадок. Следует нагреть реагент до 37°C и обеспечить полное растворение осадка перед использованием реагента.
3. Стандарт креатинина (5 мг/дл): раствор содержит креатинин в соляной кислоте в присутствии консервантов.
4. Ледяная уксусная кислота.

Предостережения

1. Реагент только для in vitro диагностики.
2. Пикриновая кислота является сильным окислителем. Следует избегать ее попадания на кожу. ПРОМЫТЬ ПОВЕРХНОСТЬ ПРИ ЛЮБОМ РАЗРЫЗГЛИВАНИИ ПИКРИНОВОЙ КИСЛОТЫ.
3. Буфер имеет щелочную реакцию. Следует избегать попадания внутрь и контакта с буферным реагентом и уксусной кислотой.

Подготовка реагента

Смешать равные объемы Пикриновой кислоты и Буфера, хорошо перемешать.

Хранение реагента

1. Оба реагента хранятся при комнатной температуре (18-25°C).
2. Смешанный (рабочий) реагент стабилен до одной (1) недели хранения.

Непригодный для анализа реагент

Реагент непригоден к использованию, если:

1. Появляется мутность, она может являться признаком загрязнения.
2. С использованием реагента не удается получить линейную зависимость или воспроизвести величины для контрольных сывороток на заданном диапазоне значений.

Забор и хранение образцов

1. В качестве образца рекомендуется использовать сыворотку.
2. Креатинин в сыворотке крови стабилен в течение 24 часов при хранении в холодильнике (2-8°C) и в течение нескольких месяцев в замороженном

**Каталожный №
HTI-C513**

frozen (-20° C) and protected from evaporation and contamination.
3. 24-hour urine specimens must be preserved with 15 grams of boric acid.

INTERFERENCES

A number of substances affect the accuracy of creatinine determination. See Young et al⁵ for a comprehensive list.

MATERIALS PROVIDED

1. Creatinine Picric Acid Reagent.
2. Creatinine Buffer Reagent.
3. Creatinine Standard.
4. Acetic Acid Reagent.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

1. Pipetting devices.
2. Timer.
3. Heating bath.
4. Test tubes/rack.
5. Vessel for combining reagents (glass or plastic).
6. Spectrophotometer with a temperature controlled cuvette.

PROCEDURE (AUTOMATED)

Refer to specific instrument application instructions.

KINETIC PROCEDURE

1. Label test tubes: Blank, Standard, Control, Patient, etc.
2. Set the spectrophotometer cuvette temperature to 37°C.
3. Pipette 1.0 ml of working reagent into test tubes.
4. Zero spectrophotometer with the reagent blank at 510 nm. (Wavelength range: 500-520 nm).
5. Add 0.5 ml (50 µl) of sample to reagent mix and immediately place into cuvette.
6. After exactly thirty (30) seconds read and record the absorbance (A₁).
7. At exactly sixty (60) seconds after the A₁ reading, read and record the absorbance (A₂).
8. Calculate the change in absorbance (ΔAbs/min.) by subtracting (A₂ - A₁). See "Calculations".

* HTI - MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD

ALTERNATE VOLUMES

If the spectrophotometer in use requires a volume greater than 1.0 ml for accurate reading, use 0.2 ml (200 µl) sample to 3.0 ml reagent. Perform as above.

CALCULATIONS

The creatinine value of the unknown is determined by comparing its absorbance change with that of a known standard.

$$\Delta Abs. (Unknown) \times \text{Concentration of Standard} = mg/dl$$

$$\Delta Abs. (Standard)$$

Where:

ΔAbs. = Absorbance change between readings (A₂-A₁)

SAMPLE CALCULATION

If ΔAbs. (Unknown) = 0.020
ΔAbs. (Standard) = 0.050
Conc. of Standard = 5 mg/dl

Then:

$$0.020 \times 5 = 2.0 \text{ mg/dl creatinine}$$

KINETIC PROCEDURE LIMITATIONS

Albumin at a concentration of 10.0 gm/dl contributes 0.2 mg/dl to the creatinine value, moderate hemolysis (0.2 gm/dl Hgb), grossly icteric and lipemic samples will give elevated results. Acetoacetate above

10 mg/dl will interfere with the results.
MANUAL ENDPOINT PROCEDURE

vide (-20 °C) and in условиях, защищенных от испарения и загрязнения.
3. К образцам суточной мочи необходимо добавить 15 грамм борной кислоты для консервации.

Влияние других соединений

Ряд соединений влияют на точность определения концентрации креатинина. См. исчерпывающий перечень, составленный Young и соавт.⁵

Поставляемые материалы

1. Реагент Пикриновой кислоты.
2. Буферный реагент.
3. Стандарт креатинина.
4. Уксусная кислота.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Таймер.
3. Нагревательная баня.
4. Пробирки.
5. Посуда для смешанного реагента (стекло или пластик).
6. Спектрофотометр с термостатируемым куветным отделением.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию.

Кинетический метод

1. Обозначить пробирки: Холостая проба, Стандарт, Контроль, Пациент, и т.д.
 2. Установить температуру куветного отделения - 37°C.
 3. Пипеткой внести 1,0 мл рабочего реагента в пробирки.
 4. Установить «0» на спектрофотометре по холостой пробе реагента при 510 нм (длина волны: 500-520 нм).
 5. Внести 0,5 мл (50 мкл) образца к реагенту, перемешать и немедленно перелить смесь в кувету.
 6. Ровно через 30 секунд измерить и зафиксировать поглощение (A₁).
 7. Ровно на 60 секунду после измерения A₁ измерить и зафиксировать поглощение (A₂).
 8. Рассчитать изменение поглощения (ΔAbs/мин) путем вычитания (A₂-A₁). См. «Расчеты».
- * HTI - УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Альтернативные объемы

Если для точных измерений спектрофотометра необходим объем пробы более 1,0 мл, то следует внести 0,2 мл (200 мкл) образца к 3,0 мл реагента. Измерения проводить в соответствии с процедурой, описанной выше.

Расчеты

Неизвестная концентрация креатинина в образце определяется путем сравнения изменения поглощения данного образца с изменением поглощения стандарта

$$\frac{\Delta Abs. (образец)}{\Delta Abs. (стандарт)} \times \text{Концентрация в стандарте} = \text{мг/дл}$$

Где:

ΔAbs. = изменение поглощения между двумя величинами (A₂-A₁)

Расчет концентрации креатинина в образце

Если: ΔAbs. (образец) = 0,020
ΔAbs. (стандарт) = 0,050
Конц-ция стандарта = 5 мг/дл

То:

$$\frac{0,020}{0,050} \times 5 = 2,0 \text{ мг/дл креатинина в образце}$$

Ограничения кинетического метода

Концентрация альбумина 10,0 мг/дл прибавляет 0,2 мг/дл к концентрации креатинина, умеренный гемолиз (0,2 мг/дл гемоглобина), выражено иктеричные и липемичные образцы приводят к завышению измеряемой

концентрации креатинина. Ацетоацетат с концентрацией выше 10 мг/дл влияет на получаемые в описанном методе результаты.

Ручной метод титрования

**Каталожный №
HTI-C513**

1. Combine equal volumes of Creatinine Picric Acid Reagent and Creatinine Buffer Reagent, mix well.
 2. Label test vial, reagent blank, standard, control and unknown test tubes.
 3. Pipette 3.0 ml of working reagent into test tubes.
 4. Transfer 0.1 ml (100 µl) of sample to its respective tube, distilled water to reagent blank and mix.
 5. Place all tubes in 37°C heating bath for fifteen (15) minutes.
 6. Set wavelength of the spectrophotometer at 510 ± 5 nm and zero the instrument with the reagent blank. Read and record the absorbance of all tubes. These absorbances are the A1 readings.
 7. Add 0.1 ml (100 µl) of acetic acid reagent to each tube, mix and let stand for five (5) minutes at room temperature.
 8. Re-zero the instrument with reagent blank. Read and record absorbances of all tubes. These absorbances are the A2 readings.
- * HTI – MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

CALCULATION OF RESULTS

Use the absorbance readings of the standard and unknown to calculate creatinine values as follows:

$$\frac{(A1 - A2)_{\text{Unknown}}}{(A1 - A2)_{\text{Standard}}} = \text{conc. of standard} = \text{creatinine (mg/dl) in unknown}$$

EXAMPLE OF CALCULATION

Assume the value of the standard to be 5.0 mg/dl and that it gave an A1 of 0.23 and A2 of 0.0 respectively, while unknown gave an A1 of 0.28 and A2 of 0.18. The creatinine concentration of the unknown may then be calculated as follows:

$$\frac{0.28 - 0.18}{0.23 - 0.00} \times 5.0 \text{ mg/dl} = \frac{0.10}{0.23} \times 5.0 \text{ mg/dl} = 2.2 \text{ mg/dl}$$

MANUAL ENDPOINT PROCEDURE NOTE

1. The A2 absorbance reading of the standard should be 0.0 because the addition of acid lowers the pH and destroys all of the creatinine picric complex.
2. The final color development is stable for 30 minutes at controlled room temperature (20 - 25°C).

CALIBRATION

Use the aqueous standard provided.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of normal and abnormal control sera with known creatinine values.

EXPECTED VALUES

Serum: Male 0.9 - 5 mg/dl
Female 0.7 - 1.37 mg/dl

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 25 mg/dl

2. Comparison: A study performed between this procedure and a similar kinetic procedure yielded a correlation coefficient of 0.99 with a regression equation of $y = 0.96x + 0.06$. Serum and control samples used in the study had creatinine values ranging from 0.9 to 8.3 mg/dl.

3. Precision:

Within Run			
Mean	S.D.	C.V. %	
1.9	0.05	2.6	
8.2	0.6	7.3	

1. Смешать равные объемы пикриновой кислоты и буферного реагента, хорошо перемешать.
2. Обозначить тестовую пробирку, холостую пробу образца, стандарт, контроль и пробирки с тестируемыми образцами сыворотки.
3. Внести пипеткой 3.0 мл рабочего реагента в тестируемые пробирки.
4. Внести 0,1 мл (100 мкл) образца в соответствующую пробирку, дистиллированную воду в холостую пробу реагента и перемешать.
5. Поставить все пробирки в нагревательную баню на 37°C и инкубировать их в течение 15 минут.
6. Установить длину волны на спектрофотометре 510±5 нм и «0» по холостой пробе реагента. Измерить и зафиксировать поглощение всех пробирок. Полученное поглощение – A₁. Внести 0,1 мл (100 мкл) уксусной кислоты в каждую пробирку, перемешать и инкубировать пробирки в течение 5 минут при комнатной температуре.
7. Повторно установить «0» на приборе по холостой пробе реагента. Измерить и зафиксировать поглощение всех пробирок. Полученное поглощение – A₂.
 - HTI УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Расчет результатов

Использовать поглощение стандарта и образца для расчета содержания креатинина в образце следующим образом:

$$\frac{(A1 - A2)_{\text{образец}}}{(A1 - A2)_{\text{стандарт}}} \times \text{Концентрация стандарта} = \text{концентрация креатинина (мг/дл) в образце}$$

Пример расчета

Принимая концентрацию креатинина в стандарте – 5,0 мг/дл, A₁ – 0,23 и A₂ – 0,0, а величины для тестируемого образца A₁ – 0,28 и A₂ – 0,18, то концентрация креатинина в образце рассчитывается следующим образом:

$$\frac{0,28 - 0,18}{0,23 - 0,00} \times 5,0 \text{ мг/дл} = \frac{0,10}{0,23} \times 5,0 \text{ мг/дл} = 2,2 \text{ мг/дл}$$

Примечание к ручному методу титрования

1. Поглощение A₂ стандарта должно равняться 0,0, т.к. внесение кислоты снижает pH и разрушает все комплексы креатинина с пикрином.
2. Окончательно образующаяся окраска среды стабилизируется в течение 30 минут при контролируемой комнатной температуре (20-25°C).

Калибровка

Следует использовать водные стандартные растворы.

Контроль качества

Контролирование протекания реакции должно быть осуществлено с использованием контрольных сывороток с известными концентрациями креатинина в норме и патологии.

Ожидаемые значения

Сыворотка: Мужчины 0,9-1,5 мг/дл
Женщины 0,7-1,37 мг/дл

Характеристики теста

1. Линейность: 25 мг/дл.

2. Сравнительный анализ: В результате сравнительного анализа данного метода со схожим кинетическим методом был получен коэффициент корреляции – 0,99 с регрессионным уравнением $y = 0,96x + 0,06$. Контрольные образцы сыворотки, которые использовались в данном анализе, имели концентрацию креатинина в диапазоне от 0,9 до 8,3 мг/дл.

3. Точность:

Внутри серии

Среднее	S.D.	C.V. %
1,9	0,05	2,6
8,2	0,6	7,3

От серии к серии

Среднее	S.D.	C.V. %
---------	------	--------

**Каталожный №
HTI-C513**

Run to Run			2.0	0.2	10.0
Mean	S.D.	C.V.%	8.2	0.4	4.6
2.0	0.2	10.0			
8.2	0.4	4.6			

REFERENCES

1. Henry J.B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Method*, 16th ed. Saunders, Philadelphia PA, p. 263 (1974)
2. Vasiliades J., *Clin. Chem.* 22:1664 (1976)
3. Heinegard D. and Tiderstrom G., *Clin. Chem. Acta* 43:305 (1973)
4. Buffer A.R., *Clin. Chem. Acta* 59:227 (1975)
5. Young D.S., et al., *Clin. Chem.* 21 (1975)
6. Tietz N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders R.S., Philadelphia p. 1211 (1976)

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №
HTI-C512-120
HTI-C512-600
HTI-C7522-120

INTENDED USE

For the quantitative determination of Creatine Kinase in human serum.

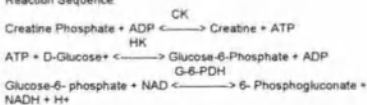
INTRODUCTION

Creatine Kinase (CK) plays an important role in the energy-storing mechanism of tissue by catalyzing the reversible reaction between creatine and ATP to form creatine phosphate and ADP. CK is distributed in various organs; the highest activities (in decreasing order) are skeletal muscle, heart, and brain.¹ Thus, determination of CK is an aid in diagnosing muscular dystrophy and other diseases of the skeletal muscles, myocardial infarction, hypothyroidism, renal diseases, and/or dysfunction.²

The early procedure for determining CK was based on the rate of ATP formation. A modified method was described by Nielson by adding a sulfhydryl compound and AMP to assure maximum CK activity and inhibit adenylate kinase activity.⁴ Optimized conditions for measuring CK were published by Szasz in 1976 as well as by the Scandinavian committee on enzyme.^{5,6} The above procedure was modified again in 1979 to include EDTA.⁷ The present reagent is a modification of the above revision.

PRINCIPLE

Reaction Sequence:



CK catalyzes the conversion of creatine phosphate and ADP to creatine and ATP. The ATP and glucose are converted to ADP and glucose-6-phosphate by hexokinase (HK). Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH) oxidizes the D-glucose-6-phosphate and reduces the nicotinamide adenine dinucleotide (NAD). The rate of NADH formation, measured at 340nm, is directly proportional to serum CK activity.

REAGENT COMPOSITION

When reconstituted as directed, the reagent for CK contains the following:

D-Glucose	20mM
Magnesium++	10mM
Adenosine-5'-Monophosphate (AMP)	50mM
N-Acetylthioester (NAC)	20mM
Creatine Phosphate	30mM
Adenosine-5'-Diphosphate (ADP)	2mM
Oxidized Nicotinamide Adenine Dinucleotide Phosphate	2mM
Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (E.C. 1.1.1.49, G-6-PDH)	3,000UL
Hexokinase (E.C. 2.7.1.1, HK)	3,000UL
EDTA	2mM
Buffer	100mM

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- Exercise the normal precautions required for the handling of all laboratory reagents. Pipetting by mouth is not recommended for any laboratory reagent.

REAGENT PREPARATION

Reconstitute with volume of distilled water specified on each vial, swirl to dissolve.

STORAGE AND STABILITY

The reagent should be stored at 2-8°C prior to reconstitution. The reagent may be used until the expiration date indicated on the package label. After reconstitution, the reagent is stable for twentyfour (24) hours at room temperature or twenty-one (21) days refrigerated (2-8°C).

REAGENT DETERIORATION

- Physical Appearance

Назначение

Для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови.

Введение

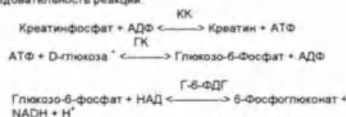
Креатинкиназа (КК) играет важную роль в сохранении энергии в тканях, катализирует обратимую реакцию между креатином и АТФ с образованием фосфата креатина и АДФ.

КК присутствует в различных органах; самое высокое содержание в скелетных мышцах, сердце и мозге.¹ Таким образом, определение содержания КК необходимо для диагностики мышечной дистрофии и других мышечных заболеваний, инфаркта миокарда, гипотиреоза, почечных заболеваний и/или почечной дисфункции.²

Изначально методика по определению КК была основана на количестве образованного АТФ.³ Усовершенствованный метод был описан Nielson и основан на добавлении соединений, содержащих сульфидрильную группу, и АМФ, данный метод гарантирует максимальную активность КК и ингибирование активности аденилаткиназы.⁴ Оптимизированный метод для измерения КК был опубликован Szasz в 1976 и Скандинавским комитетом по ферментам.^{5,6} Вышеупомянутая методика была изменена в 1979 путем включения ЭДТА в реакцию.⁷ Данный реагент является модификацией вышеупомянутого изменения методики определения КК.

Принцип

Последовательность реакции:



СК способствует превращению креатинфосфата и АДФ в креатин и АТФ. Затем АТФ и глюкоза превращаются в АДФ и Глюкоза-6-фосфат при участии гексокиназы (ГК). Глюкоза-6-фосфат окисляется до D-глюкоза-6-фосфата и уменьшается содержание никотинамдадениндинуклеотида (НАД). Концентрация НАДН, измеряемая при 340 нм, прямопропорциональна активности КК в сыворотке.

Состав Реагента

При правильном смешивании, готовый раствор реагента КК содержит:

D-глюкоза	20 ммоль
Магний ++	10 ммоль
Аденозин-5'-монофосфат (АМФ)	50 ммоль
N-Ацетилтистеин (NAC)	20 ммоль
Креатинфосфат 30ммоль	
Аденозин-5'-дифосфат (АДФ)	2ммоль
Окисленный никотинамдадениндинуклеотидфосфат	2ммоль
Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа (Г-6-ФДГ)	3,000 МЕ/л
Гексокиназа (ГК)	3,000 МЕ/л
ЭДТА	2 ммоль
Буфер	100 ммоль

Предостережения

- Для in vitro диагностики.
- Необходимо соблюдать принятые меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не лигировать ротом.

Подготовка реагента

Растворить в объеме дистиллированной воды, указанным на каждом флаконе. Перемешивать до полного растворения.

Хранение и стабильность образцов

Реагент необходимо хранить при температуре 2-8°C. Реагент стабилен в течение всего срока годности указанного на этикетке. Рабочий раствор стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре или в течение 21 дня при температуре 2-8°C.

Непригодный для анализа реагент

- Внешний вид

**Каталожный №
HTI-C512- 120
HTI-C512-600
HTI-C7522-120**

If reagent appears damp and clumped, deterioration may have occurred and the product should be discarded.

2. Blank Absorbance

If the reconstituted CK REAGENT without added sample has an absorbance greater than 0.70 at 340 nm versus reagent grade water, the reagent is considered to be unsatisfactory for use and should be discarded.

3. Control Assays

Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.

4. We cannot guarantee the stability of reagents which have been:

a. transferred from their original containers

b. improperly stored prior to or during use

c. contaminated during use

SPECIMEN COLLECTION

Collect whole blood by non-traumatic venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove serum immediately. Serum is reportedly stable for four (4) hours at room temperature, 8-12 hours at 4°C, and 2-3 days when frozen.

Hemolyzed specimens should not be used because of side reactions that may occur due to adenylate kinase, adenosine triphosphate, and glucose-6-phosphate dehydrogenase liberated from red cells.

INTERFERING SUBSTANCES

Certain drugs and medications may affect the activity of CK, see Young et al. 9

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Sample and reagent pipettes, test vials or cuvettes, timer, test tube rack, thermoregulated flowcell, spectrophotometer, control serum.

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for CK is intended for use either as automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

PROCEDURE (AUTOMATED)

See appropriate instrument application instructions.

PROCEDURE (MANUAL)

1. Reconstitute reagent according to instructions.

2. Pipette 1.0ml of reagent into appropriate tubes and pre-warm at 37°C for four (4) minutes.

3. Zero spectrophotometer with distilled water at 340nm.

4. Add 0.025 ml (25µl) of sample to the reagent, mix, and incubate at 37°C for two (2) minutes.

5. After two minutes, read and record the absorbance. Return the tubes to 37°C. Repeat readings every minute for the next two minutes.

6. Calculate the average absorbance difference per minute (Δ Abs./min.)

7. The Δ Abs./min. multiplied by the factor 6592 (see Calculations) will yield results in IU/L.

8. Samples with values above 1,200 IU/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed, and the results multiplied by two (2).

NOTE: If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0ml for accurate readings, 3ml of reagent, and 0.1ml (100µl) of sample may be used.

If the spectrophotometer being used is equipped with a temperature-controlled cuvette, the reaction mixture may be left in the cuvette while the absorbance readings are taken.

PROCEDURE LIMITATIONS

1. Some inhibitors of CK activity

a. Excessive Mg^{++} , Cl^- , SO_4^{--}

2-

b. Most heavy earth metals, i.e. Zn^{++} , Cu^{++} , Mn^{++}

c. Iodoacetate, and other sulfhydryl binding agents

d. Excess ADP, citrate, fluoride, L-thyroxine

e. Excess uric acid

2. This procedure measures total CK activity irrespective of its tissue or organ of origin.

3. Lower than expected CK values have been reported in samples having high alkaline phosphatase activity.

CALCULATIONS

$IU/L = \Delta Abs./min. \times TV \times 1000 = \Delta Abs./min. \times 1.025 \times 1000$

Нельзя использовать реагент, который визуально выглядит влажным и комкообразным.

2. Положения

Если готовый раствор реагента без добавления образца, имеет абсорбцию больше 0.70 при длине волны 340 нм по сравнению с водой, то такой реагент является не пригодным для анализа.

3. Контроль

Отклонение от значений, указанных в документации к контрольным сывороткам, указывает на непригодность реагента к работе.

4. Производитель не гарантирует стабильности реагентов, которые:

a. получены не в оригинальной упаковке.

b. хранили не надлежащим образом до или во время использования.

c. загрязнены во время использования.

Забор и хранение образцов

Соберите цельную кровь в пробирку с активатором сгустка.

Отцентрифугируйте кровь и немедленно удалите сыворотку. Сыворотка стабильна в течение четырех (4) часов при комнатной температуре, 8-12 часов при 4°C, и 2-3 дня при заморозке.

Не использовать гемолизированные образцы, т.к. эритроциты могут вступать в реакцию с аденилаткиназой, аденозинтрифосфатом и глюкозо-6-фосфатдегидрогеназой.

Влияние других соединений

Некоторые наркотические соединения и лекарства могут влиять на активность КК, см. Young и соавт. 9

Материалы необходимые, но не поставляемые

Автоматические дозаторы, Пластиковые пробирки, Штатив для пробирок, Таймер, Термостат, Спектрофотометр.

Общие рекомендации

Реагент предназначен как для автоматических методов, так и для ручного определения КК.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию к анализатору.

Ручной метод определения

1. Приготовить рабочий реагент КК в соответствии с инструкцией.

2. Внести 1.0 мл рабочего реагента в пробирку для каждого образца и контроль, и инкубировать их при 37 °C в течение 4 минут.

3. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 340 нм.

4. Добавить 0.025 мл (25 мкл) образца к раствору реагента, перемешать и инкубировать при 37 °C в течение 2 минут.

5. Сделайте измерение поглощения после 2-х минут инкубирования. Затем продолжите инкубирование раствора с образцом при 37 °C. Провести измерение, после каждой минуты инкубирования в течение следующих 2 минут.

6. Вычислить среднее изменение поглощения в минуту (Δ Abs./min.).

7. Δ Abs./min. умноженная на фактором 6592 (см. Вычисления), перевод результата в МЕ/л.

8. Образцы с активностью выше 1 200 МЕ/л следует разбавлять физиологическим раствором в соотношении 1:1, провести повторное измерение и полученный результат умножить на 2.

ВНИМАНИЕ: Если используемый спектрофотометр требует объема реакционной смеси более 1.0 мл, то можно брать 3 мл реагента и 0.1 мл (100 мкл) образца.

Если используемый спектрофотометр оборудован термостатируемой ячейкой, то реакционную смесь можно оставить в ячейке и проводить замеры поглощения в нужное время.

Ограничения

1. Некоторые ингибиторы активности КК 10

a. Избыток ионов Mg^{++} , Cl^- , SO_4^{--}

b. Тяжелые металлы Zn^{++} , Cu^{++} , Mn^{++}

c. Йодоацетат и другие вещества, связывающие сульфгидрильную группу.

d. Избыток АДФ, солей лимонной кислоты, фторидов, L-тироксина

e. Избыток мочевой кислоты

2. Эта методика измеряет общую активность КК независимо от того, в каких тканях и органах была синтезирована КК.

3. Заниженные значения содержания КК были в образцах, имеющих высокое содержание щелочной фосфатазы.

Подсчет результатов

$IU/L = (\Delta Abs./min. \times TV \times 1000) / d \times x \times SV = (\Delta Abs./min. \times 1.025 \times 1000) / 1 \times$

**Каталожный №
HTI-C512-120
HTI-C512-600
HTI-C7522-120**

$d \times \square \times SV \times 1.622 \times 0.025$
= A Abs./min. $\times 6592^*$

$6.22 \times 0.025 = A \text{ Abs./min.} \times 6592^*$

Where: $\Delta \text{Abs./min.}$ = Average absorbance change per minute
TV = Total reaction volume (1.025)
1000 = Conversion of IU/ml to IU/L
 d = Light path in cm (1.0)
 $\square$ = Millimolar absorptivity of NADH (6.22)
SV = Sample volume in ml (0.025)

Example: If your average absorbance change per minute is 0.015, then $0.015 \times 6592 = 98.9 \text{ IU/L}$.

NOTE: If any of the test parameters are changed, a new factor has to be determined using the above formula.
SI UNITS: To convert to SI Units (nkat/L) multiply IU/L by 16.67.
* If 3ml of reagent and 0.1ml (100ul) of samples are used, then IU/L = $\Delta \text{Abs./min.} \times 4984$.

QUALITY CONTROL

Use control sera with known normal and abnormal values to monitor the integrity of the reaction. Values should be those acceptable for this method and temperature.

TEMPERATURE CONVERSION FACTORS

You may convert results to approximate results at other temperatures by multiplying by the appropriate temperature factor.

Performance Temperature	Reporting Temperature		
	25°C (TF)	30°C (TF)	37°C (TF)
25°C	1.00	1.38	2.30
30°C	0.72	1.00	1.67
37°C	0.4	0.60	1.00

EXPECTED VALUES

25 - 192 IU/L (37°C)

10 - 109 IU/L (30°C)

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

1. Linearity: 1,200 IU/L

2. Comparison: Studies done between this procedure and a similar procedure yield a correlation coefficient of 0.991 with a regression equation of $Y = 1.01X - 0.29$.

3. Precision studies:

Within Run		
Mean (mg/dl)	S.D.	C.V.%
111	1.6	1.5
373.5	12.4	3.3
Run to Run		
Mean (mg/dl)	S.D.	C.V.%
110.9	4.3	3.9
367.4	10.3	2.8

REFERENCES

- Faulkner, W.R. and Melles, S.: *Selected Method of Clinical Chemistry*, vol 9, p. 185 (1982).
- Rosalki, S.B.: *J. Lab. Clin. Med.* 69:696 (1967).
- Oliver, I.T.: *Biochem. J.* 61:116 (1955).
- Nielson, L., Ludvigsen, B.: *J. Lab. Clin. Med.* 62:159 (1963).
- Szasz, G., et al.: *Clin. Chem.* 22:650 (1976).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society to Clinical Chemistry and Clinical Physiology. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 36:711 (1976).
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society to Clinical Chemistry and Clinical Physiology. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 36:711 (1979).
- Kaehmar, J.F. and Moss, D.W.: *Fundamentals of Clinical*

Где: $\Delta \text{Abs./min.}$ = Среднее изменение поглощения в минуту
TV = Объем реакционной смеси в мл (1.025)
1000 = Перевод МЕ/мл в МЕ/л
 d = Световой путь в см (1.0)
 ϵ = абсорбция NADH в ммоль (6.22)
SV = Объем образца в мл (0.025)

Пример: Если Среднее изменение поглощения в минуту 0.015, тогда $0.015 \times 6592 = 98.9 \text{ МЕ/л}$.

ВНИМАНИЕ: Если какой-либо из указанных параметров изменен, новый коэффициент должен быть рассчитан, используя вышеупомянутую формулу. ЕДИНИЦЫ СИ: Для перевода в Единицы СИ (нкат/л) умножают концентрацию фермента в МЕ/л на 16.67. Если используется методика 3 мл реакционной смеси и 0.1 мл (100 мкл) образца, то перевод следующий: $\text{МЕ/л} = \Delta \text{ Abs./min.} \times 4984$.

Контроль качества

Рекомендуется при каждом проведении серии анализов использовать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией для контроля правильности постановки теста. Значения концентраций в контроле должны соответствовать данной методике.

Температурный коэффициент пересчета

Можно рассчитывать значения, которые могут получиться при других температурах, умножая полученные результаты на соответствующий температурный коэффициент, представленный в таблице.

Используемая температура	Предполагаемая температура		
	25°C (TF)	30°C (TF)	37°C (TF)
25°C	1.00	1.38	2.30
30°C	0.72	1.00	1.67
37°C	0.43	0.60	1.00

Концентрация у практически здоровых лиц

25 - 192 МЕ/л (37°C)

10 - 109 МЕ/л (30°C)

В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

1. Линейность: 1 200 МЕ/л

2. Сравнение: в результате проведенного сравнительного исследования данного метода и другого метода коэффициент корреляции составил 0,991 с регрессионным уравнением: $Y = 1.01X - 0.29$.

3. Точность:

Внутри серия

От серии к серии		
Среднее (мг/дл)	S.D.	C.V.%
111	1.6	1.5
373.5	12.4	3.3

От серии к серии		
Среднее (мг/дл)	S.D.	C.V.%
110.9	4.3	3.9
367.4	10.3	2.8



**Creatine Kinase (CK)
Reagent Set
Креатинкиназа**

**Каталожный №
HTI-C512- 120
HTI-C512-600
HTI-C7522-120**

*Chemistry Tietz N.W. ed. Saunders, W.B. Co.,
Philadelphia, 686 (1976).
9. Young, D.S., et al.: Clin Chem 21:10 (1975).*

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

**Каталожный №
HTI-C614-150 (RT)**

INTENDED USE

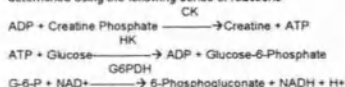
CK-MB is intended to measure the activity of isoenzyme CK-MB in human serum.

INTRODUCTION

Creatine kinases are dimeric molecules composed of M and B subunits and exist as the isoenzymes MM, MB, and BB. The subunits M and B are immunologically distinct; CK-MM and CK-MB are distributed primarily in the skeletal muscle and heart muscle, respectively. While CK-BB is present mainly in the brain and in tissues composed of smooth muscle. 2 Following acute myocardial infarction, CK-MB activity increases significantly and this elevation is highly specific for the laboratory diagnosis of myocardial infarction. 3,4 Although total CK activity usually increases following myocardial infarction, in some patients only the CK-MB activity increases, while the total CK remains in the normal range. 5 In conventional methods, CK isoenzymes are quantitated after first separating the three species by electrophoresis, 6 column anion exchange, 7, or batch anion exchange chromatography. However, these methods are time consuming. In recent times, Wurzburg et al. has introduced an immunoinhibition method. 8 This methodology forms the basis of our CK-MB reagent.

PRINCIPLE

The sample is incubated in the CK-MB reagent which includes the anti-CK-MB antibody. The activity of the noninhibited CK-B is then determined using the following series of reactions:



CK-B catalyzes the reversible phosphorylation of ADP, in the presence of creatine phosphate, to form ATP and creatine. The auxiliary enzyme hexokinase (HK) catalyzes the phosphorylation of glucose by the ATP format, to produce ADP and glucose-6-phosphate (G-6-P) is oxidized to 6-phosphogluconate with the concomitant production of NADH. The rate of NADH formation, measured at 340 nm, is directly proportional to serum CK-B activity.

REAGENT COMPOSITION

1. CK-MB Reagent:
Creatine Phosphate 30 mM, Adenosine-5'-Phosphate 2 mM, Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD) 2 mM, Hexokinase (Yeast) ≥ 3000 U/L, Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (Bacterial) ≥ 2000 U/L.
2. CK-MB Diluent:
Buffer 100 mM, Anti-Human CK-MB Antibody (Goat)-sufficient amount to inhibit up to 1500 U/L of CK-MM at 37°C.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Exercise the normal precautions required for the handling of all laboratory reagents. Pipetting by mouth is not recommended for any laboratory reagent.

REAGENT PREPARATION

Reconstitute each vial of CK-MB reagent with the volume CK-MB diluent specified on the vial label. Swirl to dissolve.

STORAGE AND STABILITY

The unconstituted reagent and diluent should be stored at 2 - 8°C. They are stable until the expiration date. The reconstituted reagent is stable for at least 7 days in refrigerator (2 - 8°C) and 24 hours at room temperature (15 - 30°C).

SPECIMEN COLLECTION

Serum is the specimen of choice for this assay. Avoid exposure of samples to strong light. Store samples in refrigerator (2-8°C), but no longer than one week. Freezing of samples (-20°C) results in minimal loss of activity.

INTERFERING SUBSTANCES

Extremely hemolyzed samples are not suitable for the test since they may contain high levels of adenylate kinase, ATP, and glucose-6-phosphate, which interfere with the assay to yield false results. Drugs and other substances, which may interfere with the determination of creatine kinase

Назначение

Реагент предназначен для измерения активности изофермента КК-MB в сыворотке человека.

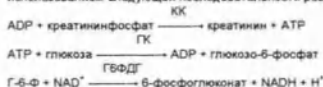
Введение

Креатинкиназы – димерные молекулы, состоящие из M и B субъединиц и существующие в виде изоферментов: MM, MB и BB.¹ Субъединицы M и B различаются иммунологически; КК-MM и КК-MB в основном содержатся в скелетной и сердечной мышечной ткани соответственно. КК-BB присутствует главным образом, в головном мозге и в гладкой мускулатуре.² После острого инфаркта миокарда значительно увеличивается активность КК-MB, и увеличение активности данного изофермента является очень специфичным признаком инфаркта миокарда.^{3,4} Хотя после инфаркта миокарда увеличивается общая активность КК, у некоторых пациентов увеличивается активность только КК-MB, а общая активность КК остается в нормальном диапазоне значений.⁵

В широко распространенных методах изоферменты КК количественно определяются после первого разделения одним из трех способов: электрофореза,⁶ колоночная анионообменная хроматография,⁷ или порционная анионообменная хроматография. Хотя, проведение данных методов занимает много времени. Позднее Wurzburg и соавт. предложили иммуноингибиторный метод.⁸ Данная методика является основой данного КК-MB реагента.

Принцип метода

Образец инкубируется в КК-MB реагенте, содержащем антитела к КК-MB. После чего определяется активность не ингибированной КК-B с использованием следующей последовательности реакций:



КК-B катализирует обратимое фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата в АТФ и креатин. Вспомогательный фермент – гексокиназа (ГК) катализирует фосфорилирование глюкозы в присутствии АТФ с образованием АДП и глюкозо-6-фосфата (Г-6-Ф), который окисляется в 6-фосфоглюконат с образованием NADH. Скорость образования NADH измеряется при 340 нм, она прямо пропорциональна активности КК-B в сыворотке.

Состав реагентов

1. КК-MB Реагент:
Креатинфосфат 30 мМ, аденозин-5'-фосфат 2 мМ, никотинамидадениндинуклеотид (NAD) 2 мМ, гексокиназа (дрожжи) ≥ 3000 Ед/л, глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа (бактериальная) ≥ 2000 Ед/л.
2. Дилуент КК-MB:
Буфер 100 мМ, антитела (козы) к КК-MB человека – количество, достаточное для ингибирования до 1500 Ед/л КК-MM при 37°C.

Меры предосторожности

1. Реагенты только для «in vitro» диагностики.
2. При работе со всеми лабораторными реагентами требуется соблюдение мер предосторожности. Не рекомендуется пиление лабораторного реагента ртом.

Приготовление реагента

Растворить каждый флакон с КК-MB реагентом таким объемом КК-MB дилуента, который указан на этикетке. Перемешать для растворения.

Хранение реагента

Реагент в сухом виде и дилуент следует хранить при 2-8°C. Они стабильны на протяжении всего срока годности. Растворенный реагент стабилен как минимум 7 дней в холодильнике (2-8 °C) и 24 часа при комнатной температуре (15-30 °C).

Забор образцов

В качестве образца необходимо использовать сыворотку. Необходимо не подвергать сыворотку действию интенсивного света. Хранить образцы следует в холодильнике (2-8°C), но не дольше одной недели. Замораживание образцов (-20°C) приводит к минимальной потере активности.

Влияние других соединений

Выражено гемолизированные образцы не подходят для тестирования, т.к. они могут содержать высокие концентрации аденилаткиназы, АТФ и глюкозо-6-фосфата, что приводит к ошибочным результатам данного

**Каталожный №
HTI-C614-150 (RT)**

activity, have been listed by Young et al 10 The described procedure may overestimate CK-MB values if CK-BB activity in the serum is very high. However, CK-BB activity is usually absent in sera from normal individuals and patients with myocardial infarction¹¹. Some investigators have observed a macro form of BB (immunoglobulin complexed), which may be measured as B in this assay^{12,13,14}. The presence of macro BB in the specimen should be suspected if the CK-B activity measured by this procedure represents more than 20% of the total CK activity.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Sample and reagent pipettes, test tubes or cuvettes, timer, thermoregulated flowcell, spectrophotometer, control serum.

AUTOMATED PROCEDURE

Consult our appropriate instrument application instructions.

NOTE: Certain instruments require different reconstitution volumes than those stated on the vial label. Refer to appropriate application sheets.

MANUAL PROCEDURE

1. Reconstitute CK-MB reagent according to instructions.
2. Pipette 1.0 ml of CK-MB reagent into the appropriate test tubes and pre-warm at 37°C for at least two (2) minutes.
3. Zero spectrophotometer with water at 340 nm.
4. Add 0.050 ml (50 µl) of sample to the reagent, mix, and incubate at 37°C for five (5) minutes.
5. After five minutes, read and record the change in absorbance per minute for two (2) minutes.
6. Calculate the average absorbance difference per minute ($\Delta Abs./min.$).
7. The $\Delta Abs./min.$ multiplied by the factor 3376 (see Calculations) will yield CK-B results in IU/L.
8. Samples with values above 1500 IU/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed, and the results multiplied by two (2).

NOTE: If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0 ml for accurate readings, 3.0 ml of reagent and 0.15 ml (150 µl) of sample can be used. If the spectrophotometer being used is equipped with a temperature-controlled cuvette, the reaction mixture may be left in the cuvette while readings are taken.

LIMITATIONS

The procedure assumes that CK-BB activity in the sample is negligible. If a significant amount of CK-BB activity is present, then the CK-MB activity will also be overestimated.

CALCULATIONS

1. Total CK Activity:

Determine total CK Activity in serum according to the directions provided in the package insert for CK Reagent.

2. CK-B Activity:

$$IU/L = \frac{\Delta Abs./min. \times TV \times 1000}{d \times \epsilon \times SV} = \frac{Abs./min. \times 1.050 \times 1000}{1 \times 6.22 \times 0.050}$$

$$= \Delta Abs./min. \times 3376$$

Where:

- $\Delta Abs./min.$ = Average absorbance change per minute
- TV = Total reaction volume (1.050)
- 1000 = Conversion of IU/ml to IU/L
- d = Light path in cm (1.0)
- ϵ = Millimolar absorptivity of NADH (6.22)
- SV = Sample volume in ml (0.050)

3. CK-MB Activity:

CK-MB activity is calculated from CK-B activity as follows:

$$CK-MB \text{ Activity (IU/L)} = CK-B \text{ Activity IU/L} \times 2^*$$

*CK-MB molecule is a dimer consisting of a B subunit and an M subunit. Antibody complexing with the M subunit results in loss of half the catalytic activity of the CK-MB molecule. Therefore, CK-MB

метода. Young и соавт.¹⁰ привели список лекарств и других веществ, которые могут влиять на определение активности креатинкиназы. Если активность КК-ВВ в сыворотке значительно повышена, то измеренная данным методом активность КК-МБ может быть завышена. Хотя, активность КК-ВВ обычно отсутствует в сыворотке здорового человека и пациентов с инфарктом миокарда.¹¹ Некоторые исследователи наблюдали образование макроформы ВВ (иммуноглобулинового комплекса), который с использованием данного метода может определяться как В.^{12,13,14} Необходимо рассматривать возможность образования макро ВВ в образце, если измеренная данным методом активность КК-В составляет более 20% от общей КК активности.

Необходимые, но не поставляемые материалы

Пипетки для образца и реагента, пробирки или кюветы, таймер, термостатированная проточная ячейка, спектрофотометр, контрольная сыворотка.

Автоматизированная процедура

Процедура проведения – см. инструкцию к анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторым приборам для проведения измерений требуются объемы растворенного реагента, отличные от объемов, указанных на этикетках реагентов. См. соответствующие инструкции к приборам.

Ручной метод определения

1. Растворить КК-МБ реагент в соответствии с инструкциями.
2. Внести 1.0 мл КК-МБ реагента в соответствующие пробирки, преинкубировать их при 37°C как минимум 2 минуты.
3. Настроить спектрофотометр на «λ» по воде при 340 nm.
4. Внести 0.050 мл (50 мкл) образца в реагент, перемешать и инкубировать пробирки при 37°C в течение 5 минут.
5. После 5 минут измерить и зафиксировать изменение поглощения в минуту в течение 2 минут.
6. Рассчитать среднюю разницу поглощения в минуту ($\Delta Abs./min.$).
7. Величину $\Delta Abs./min.$ необходимо умножить на коэффициент 3376 (см. Расчеты для получения активности КК-В в Ед/л).
8. Образцы с активностью более 1500 Ед/л должны быть разведены 1:1 фазворотом, повторно измерены и результат необходимо умножить на 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для точного измерения спектрофотометра требуется объем пробы более 1.0 мл, то необходимо использовать 3.0 мл реагента и 0.15 мл (150 мкл) образца. Если спектрофотометр имеет термостатируемое кюветное отделение, то реакционную смесь можно оставить в кювете при измерении.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Метод подразумевает, что КК-ВВ активность в образце незначительна. Если в сыворотке присутствует значительное количество КК-ВВ, то измеренная активность КК-МБ будет завышена.

Результаты

1. Активность общей КК:

Определить общую активность КК в сыворотке в соответствии с инструкцией, вложенной в упаковку с КК реагентом.

2. КК-В активности:

$$Eд/л = \frac{\Delta Abs./min. \times TV \times 1000}{d \times \epsilon \times SV} = \frac{\Delta Abs./min. \times 1.050 \times 1000}{1 \times 6.22 \times 0.050} = \Delta Abs./min. \times 3376$$

Где:

- $\Delta Abs./min.$ = Среднее изменения поглощения в минуту
- TV = Общий объем реакции (1.050)
- 1000 = Период Ед/мл в Ед/л
- d = Длина оптического пути в см (1.0 см)
- ϵ = миллимольное поглощение NADH (6.22)
- SV = Объем образца в мл (0.050)

3. КК-МБ активности:

КК-МБ активность рассчитывается с использованием КК-В активности в соответствии с формулой:

$$КК-МБ \text{ активность (Ед/л)} = КК-В \text{ активность Ед/л} \times 2^*$$

*Молекула КК-МБ – димер, состоящий из В и М субъединиц. Связывание антител с М субъединицей приводит к потере половины

**Каталожный №
HTI-C614-150 (RT)**

activity in the sample is equal to twice the CK-B activity.

Example:

If your average absorbance change per minute is 0.020, then:
 $0.020 \times 3376 = 67.5$ IU/L (CK-B Activity)

NOTE: CK-MB activity (IU/L) = CK-B activity (IU/L) $\times$ 2

For example, if CK-B activity is 67.5 IU/L, then
CK-MB = $67.5 \times 2 = 135.0$

Percentage of CK-MB activity in sample is:

% CK-MB activity = CK-MB activity $\times$ 100
Total CK activity

For example, if the total CK activity is 1007 IU/L, the CK-B activity is 67.5 IU/L, and the CK-MB activity is 135 IU/L, then

% CK-MB activity = $\frac{135 \times 100}{1007} = 13.5\%$

CALIBRATION

The CK activity in the sample is calculated based on the millimolar absorptivity of NAD. CK-MB reagent is suitable for CK isoenzyme assay when total CK activity in the sample does not exceed 1500 IU/L at 37°C.

QUALITY CONTROL

Use control sera with known normal and abnormal values to monitor the integrity of the reaction in each set of assay. Values should be acceptable for this method and temperature.

TEMPERATURE CONVERSION FACTORS

To convert CK-MB activity at 37°C to 30°C value, multiply the result by 0.60

EXPECTED VALUES

0 - 24 IU/L (37°C)

0 - 14 IU/L (30°C)

% CK-MB < 5.5%

It is recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Linearity:** 1500 IU/L

2. **Sensitivity:** Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, this procedure has a sensitivity of 4 IU/L.

3. **Correlation:** Studies done between this procedure and Sigma procedure yield a correlation coefficient of 0.98 with a regression equation of $Y = 0.98X - 0.823$ ($N = 40$)

4. **Precision:**

Within Run	Mean (IU/L)	S.D.	C.V. (%)
Normal	34	2.8	8.2
Abnormal	132	9.9	7.5

Run to Run	Mean (IU/L)	S.D.	C.V. (%)
Normal	32	3.1	9.8
Abnormal	122.8	9.2	7.4

REFERENCES

1. Dawson, D M, et al., *Biochem. Biophys. Res. Comm* 21: 346 (1965).
2. Neumeir D., *Tissue Specific Distribution of Creatine Kinase Isoenzyme*, H. Lang, Editor, Springer Verlag, New York, p 85-109 (1981).
3. Wagner, et al., *Circulation*: 47:263 (1973).
4. Bais R., *Crit Rev., Clin. Lab Sci*, 18:291 (1982).
5. D'Souza JP et al., *Clin. Biochem*, 11:204 (1978).
6. Robert et al., *Am. J. Cardiol*, 33:650 (1974).

каталитической активности

КК-MB молекулы. Поэтому, КК-MB активность в образце равна двойной активности КК-B.

Пример:

Если среднее поглощение в минуту составляет 0.020, то: $0.020 \times 3376 = 67.5$ Ед/л (КК-B активность)

ПРИМЕЧАНИЕ:

КК-MB активность (Ед/л) = КК-B активность (Ед/л) $\times$ 2

Например, если КК-B активность – 67.5 Ед/л, то КК-MB = $67.5 \times 2 = 135.0$

Процентная доля КК-MB активности в образце:

$$\% \text{КК-MB активность} = \frac{\text{КК} - \text{МВактивность} \times 100}{\text{ОбщаяККактивность}}$$

Например, если общая активность КК – 1007 Ед/л, активность КК-B – 67.5 Ед/л, активность КК-MB – 135 Ед/л, то %КК-MB активности =

$$\frac{135 \times 100\%}{1007} = 13.5\%$$

Калибровка

Активность КК в образце рассчитывается на основе миллимолярного поглощения NAD. КК-MB реагент подходит для измерения активности соответствующего изофермента КК, если общая активность КК в образце не более 1500 Ед/л при 37°C.

Контроль качества

В рутинной практике контроля на основе сыворотки с известными значениями для нормы и патологии должны использоваться для контроля качества данного метода. В выбранных условиях измерения данным методом необходимо, чтобы полученные величины попадали в указанный для контрольных сывороток диапазон.

Температурный коэффициент

Для перевода активности КК-MB, измеренной при 37°C, в активность КК-MB при 30 °C, необходимо величину активности фермента при 37 °C умножить на 0.60

Ожидаемые значения

0-24 Ед/л (37°C)

0-14 Ед/л (30°C)

%КК-MB < 5.5%

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установление собственного диапазона ожидаемых значений, т.к. существуют различия между приборами, лабораториями и местным населением.

Характеристики теста

1. **Линейность:** 1500 Ед/л
2. **Чувствительность:** Учитывая разрешающую способность оборудования $A=0.001$, чувствительность описанного метода – 4 Ед/л.
3. **Сравнение:** В результате сравнительного исследования данного метода и метода Sigma был получен коэффициент корреляции 0.98 с регрессионным уравнением $y=0.98x-0.823$ ($N=40$).
4. **Точность:**

	Значение (Ед/л)	Внутри серии	
		S.D.	C.V.(%)
Норма	34	2.8	8.2
Патология	132	9.9	7.5
		От серии к серии	
		S.D.	C.V.(%)
Норма	32	3.1	9.8
Патология	122.8	9.2	7.4

**Каталожный №
HTI-C614-150 (RT)**

7. Mercer D.W., *Clin. Chem.* 20:36 (1974).
8. Gerhardt et al., *Clin. Chem. Acta* 78:29 (1977).
9. Kaehmar, J.F. and Moss, D.W.: *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Tietz N.W. ed. Saunders, W.B. Co., Philadelphia, 686 (1976).
10. Young, D. S. et al., *Clin Chem* 21:10 (1975).
11. Lang, H et al., *Clin. Chem.* 28:1439 (1982).
12. Lott J.A., *Clin. Lab Med.* 6:547 (1986).
13. Ljungdahl T., Gerhardt W., "Creatine kinase isoenzyme variants in human serum." *Clin. Chem* 24:832, (1978).
14. Urdal P, Landaas S: "Macro-creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence," *Clin. Chem* 25:461, (1979).
15. Wu AHB, Bowers CN Jr: "Evaluation and comparison of immunoinhibition and immunoprecipitation methods for differentiating MB from BB and macro forms of creatine kinase isoenzymes in patients and healthy individuals," *Clin Chem.* 2017.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Lactate Reagent Set Лактат

Каталожный №
HTI-L7596-50

Intended Use

For the quantitative determination of lactate in human plasma. For *in vitro* diagnostic use only.

Clinical Significance

Lactate determinations are used in the diagnosis of lactate acidosis. Shock is the most widely recognized cause of lactic acidosis although, it is possible for elevated lactate levels to precede shock. Myocardial infarction, severe congestive heart failure, pulmonary edema and blood loss are the common causes of shock which will produce lactic acidosis. Lactic acidosis may also result from renal failure and leukemia. Thiamine deficiency and diabetic ketoacidosis will usually result in increased levels of lactate.

Method History

Originally lactic acid determinations were performed by either titrimetric or colorimetric methods.

The first enzymatic method for lactic acid was based on the transfer of hydrogen from lactate to potassium ferrocyanide by lactate dehydrogenase (LD). This procedure was very cumbersome and did not gain wide acceptance. More current enzymatic methods involved the measurement of NADH formed from the oxidation of lactate by LD 1.2. This method has become more widely used, but still suffers from instability in many analyzer systems. The current enzymatic method is based on the action of lactate oxidase. This method is fast, accurate and is considerably more stable than previous enzymatic methods.

Principle

Lactate oxidase catalyzes the oxidation of lactic acid to pyruvate and hydrogen peroxide. Peroxidase then catalyzes the reaction of hydrogen peroxide with a hydrogen donor, in the presence of 4-aminophenazone, to form a dye. Color intensity, measured at 550nm, is proportional to the lactate concentration in the sample.

Lactate Oxidase

Pyruvate + Hydrogen Peroxide
Peroxidase

Hydrogen Peroxide + TOOS + 4-AAP → Dye (550 nm)

Reagents

Lactate Reagent (R1): TRIS Buffer 100mM, 4-aminopyrene 1.7mM, Peroxidase (Horseradish) > 10,000 U/L, Surfactant, Stabilizer, Sodium Azide (0.09%) as preservative.

Lactate Reagent (R2): TRIS Buffer 100mM, Lactate Oxidase (Microbial) > 1,000 U/L, TOOS 1.5mM, Surfactant, Stabilizer, Sodium Azide (0.09%) as preservative.

Precautions

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Reagents contain sodium azide as preservative. Upon disposal flush with large volumes of water.
3. All specimens used in this test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.
4. Do not use the reagents beyond the expiration date printed on the kit label.

Reagent Preparation

Lactate reagents R1 and R2 are ready to use for instruments suitable for two reagent analysis.

Reagent Storage

All reagents are stable until the expiration date on the label when stored at 2-8°C.

Specimen Collection and Storage

Plasma collected in sodium fluoride/potassium oxalate is the recommended specimen. The specimen should be immediately placed on ice and the cells must be separated within 15 minutes. 3 The sample should be drawn from a status-free vein. 4 If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 2 days. If specimens need to be stored for more than 2 days, they may be stored for one month frozen at -20°C.

Interferences

All interference studies were conducted based on the procedures recommended in NCCLS guideline No. EP7-P.6 Hemoglobin at levels up to 500 mg/dl and Bilirubin at levels up to 20 mg/dl were found to exhibit negligible interference (<5%) on this method. Samples with levels of interfering substances higher than the upper limits should be diluted with physiological saline before assaying.

Назначение

Предназначен для количественного определения концентрации лактата в плазме крови. Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Определение концентрации лактата полезно для оценки лактат-ацидоза. Развитие шока является наиболее частой причиной лактатного ацидоза. Хотя, возможно, повышение уровня лактата предшествует развитию шока. Инфаркт миокарда, тяжелая сердечная недостаточность, отек легких, потеря крови – основные причины развития шока и лактат-ацидоза. Лактат-ацидоз может развиться и у больных с почечной недостаточностью и лейкоемией. При недостаточности тиамина и диабетическом кетоацидозе уровень лактата также повышается.

История метода

Для определения концентрации лактата в основном используют титрование и колориметрические методы.

В первом ферментном методе определения концентрации лактата использовали реакцию переноса водорода с лактата на ферроцианид калия, катализируемую лактат-дегидрогеназой. Эта методика тяжела в проведении и адаптировалась к рутинной клинико-лабораторной практике. В последнее время используют измерение скорости формирования NADH при окислении лактата лактат-дегидрогеназой (LD). Этот метод стал популярным, но у него также есть недостатки: нестабильность аналитических систем. В настоящем методе используется лактат-оксидаза. Тест обладает следующими преимуществами: простота в проведении, использование стабильных реагентов, высокая точность получаемых результатов.

Принцип метода

Лактат-оксидаза катализирует окисление молочной кислоты до пирувата и перекиси водорода. Затем в присутствии 4-аминофенона пероксидаза катализирует реакцию переноса водорода с пируватом на перекись водорода. В результате реакции образуется окрашенный комплекс, абсорбция которого измеряется при 550 нм. Абсорбция прямо пропорциональна концентрации лактата в исследуемом образце.

Лактат-оксидаза

Лактат + O₂ → Пируват + Перекись водорода

Пероксидаза

Перекись водорода + TOOS + 4-AAP → Окрашивание (550 нм)

Реагенты

Лактат-реагент (R1): TRIS-буфер 100 ммоль, 4-аминоантипирен 1,7 ммоль, Пероксидаза (хрена) > 10,000 U/L.

Лактат-реагент (R2): TRIS-буфер 100 ммоль

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Реагенты содержат азид натрия как консервант. После использования промывать большим количеством воды.
3. Все образцы, используемые в этом тесте, следует считать потенциально опасными. Для обработки и утилизации материалов во время и после тестирования должны использоваться общепринятые меры предосторожности.
4. Не использовать реагенты с просроченным сроком годности, указанным на упаковке набора.

Подготовка реагентов

Реагенты полностью готовы к использованию.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.

Сбор и хранение образцов

Для анализа лучше всего использовать плазму крови с оксалатом калия или натрия в качестве антикоагулянтов. Кровь после сбора необходимо поместить на лед, отделить форменные элементы крови от плазмы в течение 15 минут. 3 Кровь необходимо брать из вены «свободной от застоя». 4 Образцы плазмы можно хранить в течение двух дней в холодильнике при 2-8°C и 1 месяц при -20°C.

Влияние других соединений

Все исследования проводились в соответствии с рекомендациями, приведенными в документе NCCLS № EP7-P (6). Гемоглобин в концентрации 500 мг/дл, билирубин в концентрации 20 мг/дл не оказывали влияния на результаты анализа. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация лактата выше, чем в последнем



High Technology, Inc

Lactate Reagent Set Лактат

Каталожный №
HTI-L7596-50

Multiply the result obtained from the manual dilution by the appropriate dilution

factor. For a comprehensive review of drug interference on lactate levels see Young et al.7

Materials Provided

Lactate (Liquid) Reagent Set

Materials Required but not Provided

1. Lactate standard or suitable serum-based calibrator
2. Controls with normal and elevated levels of lactate.
3. Automated clinical chemistry analyzer capable of accommodating two reagent assays.

Procedure

Below is a general example of the lactate test procedure for an automated analyzer. For assistance with applications on automated analyzers, please contact the manufacturer's Technical Service Department.

Sample + Reagent 1 ————— Reagent 2 ————— Measurement of
Bul 300ul 30 sec. 200ul 5 min absorbance (700/546nm)

Lactate results

Limitations

1. Anticoagulants containing citrate should not be used.
2. Protect the reagents from direct sunlight.
3. Samples with values greater than 20mmol/L must be diluted 1:1 with saline and re-assayed. Multiply the result by two.

Calibration

Use an NIST-traceable lactate standard, or a suitable serum-based lactate standard. The calibration should be calibrated according to the instrument manufacturer's instructions. If control results are found to be out of range, the procedure should be re-calibrated.

Quality Control

Reliability of test results should be routinely monitored with control materials that reasonably emulate performance of patient specimens. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. The recovery of control values within the appropriate range should be the criteria used in evaluation of future assay performance. Controls should be run with every working shift in which lactate assays are performed. It is recommended that each laboratory establish their own frequency of control determination. Quality control requirements should be determined in conformance with local, state, and/or Federal regulations or accreditation requirements.

Results

To convert from S.I. units to conventional units, multiply the S.I. units by 9.01.

Example: mmol/L x 9.01 = mg/dL Lactate

Expected Values

The following reference range is suggested for L-Lactate.8

Venous 0.5-2.2 mmol/L

Arterial 0.5-1.6 mmol/L

It is highly recommended that each laboratory establish its own range of expected values.

Performance

1. Assay Range: 0-20 mmol/L.
2. Comparison: This lactate reagent was compared to the method performed on the Dade Chemistry Analyzer. The study was performed using 57 patient samples ranging from 0.3-10.4 mmol/L. Data was subjected to least-squares linear regression analysis which yielded a correlation coefficient of 0.998 with a regression equation of $y = 0.97x + 0.1$.
3. Precision:

Within-Day precision for the Lactate Reagent was

determined following a modification of NCCLS document EP5-T2.9

Within-Day precision studies produced the following results:

Within Day

Sample	N	Mean	S.D.	C.V. %
Low	20	1.52	0.04	2.63
Mid	20	3.98	0.07	1.76
High	20	8.89	0.09	1.01

калибраторе, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой

плазмы на 1 объем изотонического солевого раствора. Полученные результаты необходимо умножить на 2. Подробная информация о влиянии аналитических особенностей, физиологических изменений, лекарственных препаратов на результаты определения концентрации лактата изложена в работе Yong и соавт. (7).

Материалы, входящие в состав набора

Реагенты лактата.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Стандарткалликатор лактата.
2. Контроль лактата (патология и норма)
3. Автоматический биохимический ридер, для измерения абсорбции при длине волны 550 нм с подходящей для анализа кюветой.

Методика определения

Ниже представлена методика определения концентрации лактата на автоматическом анализаторе. Для адаптации методики на конкретном биохимическом анализаторе необходимо связываться со службой технической поддержки.

Образец + Реагент 1 ————— Реагент 2 ————— Измерение
бмл 300мл 30 сек. 200л 5 мин абсорбция (700/546nm)

Оценка результатов

Ограничения

1. Не использовать антикоагулянты, содержащие цитрат.
2. Защищать реагенты от воздействия прямого солнечного света.
3. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация лактата выше, чем 20 ммоль/л, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой плазмы на 1 объем изотонического солевого раствора.

Калибровка

Для построения калибровочной кривой можно использовать коммерческие стандарты или калибраторы. Процедура калибровки должна проводиться в соответствии с инструкцией для оператора. Если концентрация в контрольных материалах не соответствует таковой, указанной на этикетке, то необходимо заново провести калибровку.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией лактата. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Подсчет результатов

Для перевода в международные единицы необходимо полученную концентрацию умножить на 9.01.

Пример: ммоль/л x 9.01 = мг/дл Лактат.

Концентрация у практически здоровых лиц

Лактат.

Венозная кровь: 0.5-2.2 ммоль/л

Артериальная кровь: 0.5-1.6 ммоль/л

В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристика теста

1. Линейность: 0-20 ммоль/л
 2. Сравнение
- Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0.998, регрессионный анализ: $y = 0.97x + 0.1$, $n = 57$, диапазон концентраций: 0.3-10.4 ммоль/л.
- 3. Точность

Исследование проведено в соответствии с протоколом NCCLS EP5-T2 (9)

В один день

Образец	N	Среднее	S.D.	C.V. %
Низкая конц.	20	1.51	0.04	2.65
Средняя конц.	20	4.12	0.09	2.18



High Technology, Inc

Lactate
Reagent Set
Лактат

**Каталожный №
HTI-L7596-50**

Высокая конц. 20 9.19 0.17 1.85

Day To Day precision was also determined following a modification of NCCLS document EPS-T2.9 Day to Day precision studies produced the following results:

Day To Day

Sample	N	Mean	S.D.	C.V.%
Low	20	1.51	0.04	2.65
Mid	20	4.12	0.09	2.18
High	20	9.19	0.17	1.85

4. Sensitivity: The analytical sensitivity for lactate was determined to be 0.15 absorbance units per 1 mmol/L of lactate.

References

1. Gutmann, I., Wahlefeld, A., Methods of Enzymatic Analysis, 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1464.
2. Noll, F., Methods of Enzymatic Analysis, 2nd Ed., Academic Press, New York, 1974, 1465.
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1996, 367.
4. Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1995, 382-383.
5. Westgard, J.O., Lahmeyer, B.L., Birnbaum, M.L., Clin Chem 1972, 18:1334-1338.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
7. Young, D.S., effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Ed., AACCPress, Washington D.C., 1990.
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 4th Ed., W.B. Saunders Company, 1996, 801.
9. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical

День ото дня

Образцы	N	Среднее	S.D.	C.V.%
Low	20	1.51	0.04	2.65
Mid	20	4.12	0.09	2.18
High	20	9.19	0.17	1.85

4. Чувствительность

Изменение абсорбции на 0.15 примерно эквивалентно концентрации лактата 1 ммоль/л.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Lactate dehydrogenase (LDH-L) Reagent Set Лактатдегидрогеназа

Каталожный №

HTI-L533-120

HTI-L533-600

INTENDED USE

Lactate Dehydrogenase LS (LDH-L) liquid reagent is intended to use for the *In Vitro* quantitative kinetic determination of Lactate Dehydrogenase activity in serum.

INTRODUCTION

The enzyme lactate dehydrogenase (LDH-L) is distributed in tissues particularly heart, liver, muscle, and kidney. The enzyme found in circulation is a mixture of five isoenzymes based on their mobility. Elevated serum levels of LDH-L are found in serum in myocardial infarction, liver disease, renal disease, certain forms of anemia, malignant diseases, and progressive muscle dystrophy.^{1,2}

LDH catalyzes the following reaction:



The LDH-L enzyme activity can be measured in both directions. Using optimal conditions for both directions and taking into account isoenzyme variations, assays in either direction are considered to be equivalent.³ However, Lactate-to-Pyruvate method offers a number of advantages:⁴ (1) the rate of reaction is linear over a wide range (2) no pre-incubation is required and (3) better reagent stability.

PRINCIPLE

LDH catalyzes the oxidation of lactate to pyruvate in the presence of NAD, which is subsequently reduced to NADH. The rate of NADH formation measured at 340 nm is directly proportional to serum LDH-L activity.

REAGENT COMPOSITION

After combining R1 and R2 as directed, the reagent contains: Lithium lactate 55 mmol/L, NAD 7.5 mmol/L, Buffer (8.95), and stabilizers and preservatives.

PRECAUTIONS

1. For "in vitro" diagnostic use only.
2. The reagent contains sodium azide as a preservative. Do Not Ingest. Avoid skin and eye contact.
3. All specimens and controls should be handled as potentially infectious, use safe laboratory procedures. (NCCLS M29-T2)

REAGENT PREPARATION

The working reagent is prepared by mixing five (5) volumes of R1 with one (1) volume of R2 in a disposable container.

Example: 25ml R1 + 5ml R2

REAGENT STORAGE

1. Store reagent at 2 - 8°C.
2. The reagents are stable until the expiration date if stored as directed.
3. The "working" reagent is stable for 14 days at 2-8°C.
4. Protect from direct light.
5. Avoid microbial contamination.

REAGENT DETERIORATION

1. If the reagent blank before serum addition has an absorbance that exceeds 0.600 at 340 nm, the reagent may have deteriorated.
2. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1. Serum with any visible hemolysis cannot be used because of the contamination of this sample with large amount of LDH released from the erythrocytes.
Serum should be separated from the clot promptly.
Samples should be assayed soon after collection. LDH in serum is reported stable for two to three days at room temperature.²
2. The liver LDH is particularly labile and is destroyed if frozen and thawed.⁵

INTERFERENCE

1. Oxalate, oxamates, and EDTA will inhibit LDH.
2. Young, et. al. gave a list of drugs and other substances interfere with the determination of LDH activity.⁶

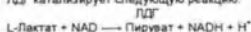
Назначение

Набор предназначен для *in vitro* кинетического определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке.

Введение

Высокие концентрации Лактатдегидрогеназы (ЛДГ) наблюдаются в тканях сердца, печени, мышечной ткани и почках. Обнаружены пять изоферментов ЛДГ, отличающихся по мобильности. Повышенное содержание ЛДГ в сыворотке наблюдается при инфаркте миокарда, заболеваниях печени и почек, некоторых формах анемии, наличии злокачественных образований и при прогрессирующей мышечной дистрофии.^{1,2}

ЛДГ катализирует следующую реакцию:



Возможно измерение активности ЛДГ в прямой и обратной реакции. При оптимальных условиях для протекания обеих реакций и для разных изоферментов, реакция может протекать как в прямом, так и обратном направлении.³ Хотя, использование в кинетических измерениях реакции превращения лактата в пируват предпочтительнее, т.к. (1) скорость реакции линейна на широком диапазоне активности фермента, (2) не требуется предварительная инкубация реакционной среды, (3) реагенты более стабильны.

Принцип метода

ЛДГ катализирует окисление лактата до пирувата в присутствии NAD, который одновременно восстанавливается в NADH. Скорость образования NADH измеряется при 340 nm, она прямо пропорциональна активности Л-ЛДГ в сыворотке.

Состав реагента

После смешивания R1 и R2 в соответствии с инструкцией реагент содержит: лактат лития 55 ммоль/л, NAD 7,5 ммоль/л, буфер (pH 8,95), стабилизаторы и консерванты.

Предостережения

1. Реагент только для *in vitro* диагностики.
2. Реагент содержит азид натрия в качестве консерванта. Не проглатывать. Избегать контакта с кожей и попадания в глаза.
3. С образцами и контролями следует обращаться, как с потенциально опасными веществами, использовать соответствующие лабораторные процедуры (NCCLS M29-T2).

Подготовка реагента

Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать 5 объемов R1 с 1 объемом R2 в однородной емкости.

Пример: 125 мл R1 + 25 мл R2

Хранение реагента

1. Реагент хранится при 2-8°C.
2. Реагенты стабильны на протяжении всего срока годности при хранении в соответствующих условиях.
3. Рабочий реагент стабилен в течение 14 дней при 2-8°C.
4. Хранить реагент в защищенном от света месте.
5. Не допускать микробного загрязнения.

Непригодный для анализа реагент

1. Если колесная проба реагента до внесения сыворотки имеет поглощение, превышающее 0,600 при 340 nm.
2. С использованием реагента не удастся воспроизвести величины для контрольных образцов.

Отбор образцов

Нельзя использовать сыворотку с видимыми признаками гемолиза, т.к. большое количество ЛДГ высвобождается из эритроцитов.³

1. Сразу после забора крови необходимо отделить сыворотку от оскута крови.
2. После забора крови образцы необходимо анализировать как можно раньше. Известно, что ЛДГ в сыворотке стабильна в течение 2-3 дней при комнатной температуре.²
3. ЛДГ печени очень нестабильна и может разрушаться при замораживании-оттаивании сыворотки.⁵
- 4.

Влияние других соединений

1. Оксалаты, оксаматы и ЭДТА ингибируют ЛДГ.
2. Young и соавт. привели список лекарств и других веществ, влияющих на измерение активности ЛДГ.⁶



High Technology, Inc

Lactate dehydrogenase (LDH-L) Reagent Set Лактатдегидрогеназа

Каталожный №
HTI-L533-120
HTI-L533-600

MATERIALS PROVIDED

Lactate Dehydrogenase LS* Buffer Reagent
Lactate Dehydrogenase LS* Co-Enzyme Reagent

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 1 Accurate pipetting devices.
- 2 Test tubes and rack.
- 3 Timer.
- 4 Heating bath or block (37°C).
- 5 Spectrophotometer capable of reading at 340 nm (UV).

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate instrument application instruction.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare the "working" reagent as directed.
2. Pipette 1.0 ml of reagent into appropriate tubes and prewarm at 37°C for at least five (5) minutes.
3. Zero spectrophotometer with water at 340 nm.
4. Add 0.025 ml (25 µl) of sample to reagent, mix and incubate at 37°C for one (1) minute.
5. After one (1) minute, read and record the absorbance and return tube to 37°C. Repeat reading every minute for the next two (2) minutes.
6. Calculate the average absorbance difference per minute (ΔAbs/min.)
7. The absorbance ΔAbs/min. multiplied by 6592 will yield results in U/L.

LIMITATIONS

Samples with values above 1,000 U/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed and the results multiplied by two (2) to compensate for the dilution.

CALIBRATION

The procedure is standardized by means of the millimolar absorptivity of NADH, which is 6.22 at 340 nm under the test conditions described.

CALCULATION

Lactate Dehydrogenase activity is expressed as U/L.

Unit definition: One international unit (U/L) is the amount of enzyme that will reduce one micromole of NAD per minute at specific temperature.

$$U/L = \frac{\Delta Abs/min \times TV \times 1000}{d \times e \times SV} = \frac{\Delta Abs/min \times 1.025 \times 1000}{1.0 \times 6.22 \times 0.025}$$

$$= \Delta Abs/min \times 6592$$

Where:

A Abs/min	= Average absorbance change per minute
TV	= Total reaction volume (1.025)
1000	= Conversion of U/ml to U/L
d	= Light path in cm (1.0 cm)
e	= Millimolar absorptivity of NADH (6.22)
SV	= Sample volume in ml (0.025)

Example:

If the average absorbance change per minute is 0.022, then $0.022 \times 6592 = 145$ U/L.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with LDH-L values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction or procedural errors.

EXPECTED VALUES

Males 50-166 U/L (30°C)
60-285 U/L (37°C)

Поставляемые материалы

Буферный реагент
Реагент Кофермента

Материалы необходимые, но не поставляемые

- 1 Автоматические пипетки.
- 2 Пробирки.
- 3 Таймер.
- 4 Нагревательная баня или блок (37°C).
- 5 Спектрофотометр, проводящий измерения при 340 nm (УФ).

Автоматический метод определения

Процедура проведения — см. инструкцию.

Ручной метод измерения

- 1 Приготовить рабочий реагент, как описано ранее.
- 2 Внести 1.0 мл реагента в соответствующие пробирки и предварительно инкубировать их при 37°C хотя бы 5 минут.
- 3 Установить «0» на спектрофотометре при 340 nm по воде.
- 4 Внести 0.025 мл (25 мкл) образца к реагенту, перемешать и инкубировать при 37°C 1 минуту.
- 5 После 1 минуты измерить и зафиксировать поглощение и вернуть пробирку на 37°C. Повторять измерения каждую минуту в течение последующих 2 минут.
- 6 Рассчитать среднее изменение поглощения в минуту (ΔAbs/мин)
- 7 Величину ΔAbs/мин умножить на 6592, для представления результата в Ед/л.

Ограничения

Образцы с активностью ЛДГ более 1,000 Ед/л следует развести 1:1 физраствором, повторно измерить и результаты умножить на 2 для корректировки разведения.

Калибровка

Процедура стандартизуется с использованием миллимолярного поглощения NADH, которое при 340 nm составляет 6.22, в условиях проведения измерений.

Расчет

Активность ЛДГ выражается в Ед/л.

Определение единицы активности: Одна международная единица (Ед/л) — это количество фермента, восстанавливающего 1 микромоль NAD в минуту при определенной температуре.

$$U/L = \frac{\Delta Abs / \text{min} \times TV \times 1000}{d \times e \times SV} = \frac{\Delta Abs / \text{min} \times 1.025 \times 1000}{1.0 \times 6.22 \times 0.025}$$

$$= \Delta Abs/\text{min} \times 6592$$

Где:

ΔAbs/min	= Среднее изменение поглощения в минуту
TV	= Общий объем реакционной смеси (1.025 мл)
1000	= Перевод Ед/мл в Ед/л
d	= Длина оптического пути в см (1 см)
e	= Миллимолярное поглощение NADH (6.22)
SV	= Объем образца (0.025 мл)

Пример:

Если среднее изменение поглощения в минуту = 0.022, то $0.022 \times 6592 = 145$ Ед/л

Контроль качества

Рекомендуется включение контрольных образцов в каждый набор для измерения. Коммерческие контрольные образцы ЛДГ-L могут использоваться для контроля качества измерений данным методом. Необходимо проверить получение известных величин для контрольных образцов с использованием выбранного оборудования. Невозможность получить необходимый диапазон величин при измерении активности контрольного образца может указывать на неадекватность реагента, неполадки прибора или ошибки в проведении процедуры.

Ожидаемые значения

Мужчины 50-166 Ед/л (30°C)



High Technology, Inc

Lactate dehydrogenase (LDH-L) Reagent Set Лактатдегидрогеназа

Каталожный №
HTI-L533-120
HTI-L533-600

Females 60-132 IU/L (30°C)
103-227 IU/L (37°C)

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity: Based on an instrument resolution of 0.001 absorbance, this procedure has a sensitivity of 3.4 IU/L.

2. Linearity: Linear from 0 - 1,000 IU/L.

3. Comparison: A group of 54 sera ranging in Lactate Dehydrogenase values from 15 - 992 IU/L was assayed by this method and by a similar commercially available reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 0.996 and the regression equation was $y = 0.954x - 9.02$.

(Comparison studies were Tentative Guideline, EP9-T.)

4. Precision

Within-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean (IU/L)	90	185
Std. Deviation (IU/L)	3.37	2.32
C.V. (%)	3.74	1.19

Run-to-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean (IU/L)	90	194
Std. Deviation (IU/L)	1.7	1.05
C.V. (%)	1.88	0.53

Precision studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP5-T.

REFERENCES

- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods W.B. Saunders and Company, Philadelphia, PA p. 365 (1979).
Tietz, R.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders and Company, Philadelphia, PA p. 652 (1976).
Henry, R.J. et al., Clinical Chemistry Principles and Techniques, 2nd Ed., Harper and Row, Hagerstown (MD) p. 819-831 (1974).
Amador, E., et al. Clin. Chem. 9:391 (1963).
Kreutzer, H.H., et al. Clin. Chem. Acta 9:64 (1964).
Young, D. S., et al. Clin. Chem., 21: ID 432D (1975).

80-285 Ed/n (37°C)

Женщины 60-132 Ед/л (30°C)

103-227 Ед/л (37°C)

Настоятельно рекомендуется наличие в каждой лаборатории собственного

диапазона нормальных значений.

Характеристики теста

1. Чувствительность: Учитывая разрешающую способность прибора - 0.001, чувствительность данного метода - 3.4 Ед/л.

2. Линейность: Линейная зависимость 0-1,000 Ед/л.

3. Сравнение: Была проанализирована группа из 54 сывороток с активностью ЛДГ от 15 до 992 Ед/л с использованием данного реактива и схожего коммерческого реактива. Был получен коэффициент корреляции - 0.996 и регрессионное уравнение $y = 0.954x - 9.02$ (сравнительные исследования проводились в соответствии с NCCLS предварительным руководством EP9-T).

4. Точность

Внутри серии

	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Значение (Ед/л)	90	185
Стд. Отклонение (Ед/л)	3.37	2.32
C.V. (%)	3.74	1.19

От серии к серии

	Сыворотка 1	Сыворотка 2
Значение (Ед/л)	90	194
Стд. Отклонение (Ед/л)	1.7	1.05
C.V. (%)	1.88	0.53

Изучение точности метода проводилось в соответствии с NCCLS предварительным руководством, EP5-T.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Lipase Reagent Set Липаза

Каталожный №
HTI-L537-40

INTENDED USE

Lipase reagent is used for the quantitative turbidimetric determination of pancreatic lipase in human serum.

INTRODUCTION

Lipase is defined as that group of enzymes, which hydrolyze the glycerol esters of long-chain fatty acids. The measurement of lipase activity in serum and other fluid is to evaluate conditions associated with pancreas. Voget et al. proposed an olive oil emulsion in measuring the rate of change in turbidity over a specific unit of time. Later, Shihabi et al. modified the previous method and eliminated some of interference. Our method is based on the above modifications.

PRINCIPLE

Triglyceride + H₂O → mono- + di-glycerides + fatty acids

Serum lipase hydrolyzes the olive oil emulsion. The decrease in turbidity at 400 nm (after incubation) is proportional to lipase activity in the specimen.

REAGENT (MATERIALS PROVIDED)

1. Substrate: 0.8% (w/v) olive oil in alcohol
2. Buffer: Tris Buffer 69 mM, Sodium Deoxycholate 10 mM, pH 9.0 (37°C).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This reagent is for "in vitro" diagnostic use only.
2. Exercise the normal precautions required for the handling of all laboratory reagents. Pipetting by mouth is not recommended for any laboratory reagent.

REAGENT PREPARATION

1. Add lipase buffer to a 50 ml Erlenmeyer flask. Add 25 ml distilled water and swirl to dissolve.
2. Pipette 1 ml of well-mixed lipase substrate into buffer solution. Note: The absorbance of the emulsion prior to use must be greater than 1.0. Due to variations in regional temperatures, the absorbance may be less than 1.0. If this occurs, add 0.5 – 1.0 ml more substrate until absorbance is greater than 1.0.

REAGENT STORAGE

1. Unreconstituted reagent should be stored at room temperature (25 - 30°C).
2. Reconstituted reagent is stable for seven days refrigerated (2 - 8°C) and tightly capped.

REAGENT DETERIORATION

Do not use the emulsion if the absorbance is more than 0.3 below the absorbance of the emulsion when fresh. Prepare a fresh emulsion.

SPECIMEN COLLECTION STORAGE

1. Use fresh serum specimens.
2. Lipase activity in serum is stable at room temperature for one week; sera may be stored for three weeks in the refrigerator (4-8°C) and for several months if frozen. Bacterial contamination of the specimens may result in an increase in lipase activity.

INTERFERING SUBSTANCES

1. Hemolyzed specimens should not be used.
2. A number of drugs and substances affect lipase activity. For a comprehensive list, see Young, et al.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices (3.0 ml and 0.1 ml).
2. 25 ml measuring vessel.
3. 50 ml Erlenmeyer flask.
4. Timer.
5. Test tubes/rack.
6. Spectrophotometer with temperature controlled cuvette.
7. Heating bath (37°C).
8. Serum controls.

PROCEDURE (MANUAL)

1. Reconstitute lipase reagent according to instructions.
2. Label test tubes "blank", "control", "patient", etc.
3. Pipette 3.0 ml of reagent into appropriate test tubes and pre-warm at 37°C for at least five (5) minutes.
4. Zero spectrophotometer with distilled water at 400 nm (Wavelength range: 390-420 nm).

Назначение

Набор предназначен для количественного турбидиметрического измерения активности панкреатической липазы в сыворотке человека.

Введение

Липаза – группа ферментов, гидролизующих эфиры глицерола и длинноцепочечных жирных кислот. Измерение активности липазы в сыворотке и других жидкостях используется для оценки функционирования поджелудочной железы. Voget и соавт. Предложили использовать эмульсию оливкового масла для измерения скорости изменения мутности эмульсии через определенную единицу времени. Позже Shihabi и соавт. модифицировали данный метод и исключили некоторые побочные влияния. Приведенный в данной инструкции метод основан на модифицированном методе.

Принцип метода

Триглицерид + H₂O → моно- + диглицериды + жирные кислоты

Липаза сыворотки гидролизует эмульсию оливкового масла. Снижение мутности при 400 нм (после инкубирования) пропорционально активности липазы в образце.

Реагенты (поставляемые материалы)

Субстрат: 0.8% (масс/объем) оливковое масло в спирте.
Буфер: Трис-буфер 69 мМ, дезоокисколат натрия 10 мМ, pH 9.0 (37°C)

Меры предосторожности

Реагенты только для *in vitro* диагностики.
Необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности при обращении с лабораторными реагентами. Не рекомендуется иплетирование ртом лабораторных реагентов.

Подготовка реагента

1. Добавить липазу к флаге Erlenmeyer на 50 мл. Добавьте 25 мл дистиллированной воды и водоворот, чтобы распустить.
2. Пипетта 1 мл хорошо-смешанного основания липазы в буферное решение. Нота: спектральная поглощательная способность эмульсии до использования должна быть больше чем 1.0. Из-за изменений в региональных температурах, спектральная поглощательная способность может быть меньше чем 1.0. Если это происходит, добавьте 0.5 – 1.0 мл больше основания, пока спектральная поглощательная способность не больше чем 1.0.

Хранение и стабильность реагента

Не растворенный реагент должен храниться при комнатной температуре (25-30 °C).

Растворенный реагент стабилен в течение 7 дней в холодильнике (2-8 °C) и в плотно закрытой емкости.

Непригодный реагент

Не следует использовать эмульсию, если ее поглощение более чем 0.3 единицы ниже по сравнению с поглощением свежей эмульсии. Следует приготовить свежую эмульсию.

Забор и хранение образца

1. В качестве образцов следует использовать свежее собранные сыворотки.
2. Активность липазы в сыворотке стабильна при комнатной температуре в течение одной недели, сыворотка может храниться в течение 3 недель в холодильнике (4-8°C) и в течение нескольких месяцев в замороженном виде. Бактериальное загрязнение образцов может привести к увеличению липазной активности.

Влияние других соединений

1. Не следует использовать сыворотки с гемолизом.
2. Некоторые лекарства и другие вещества влияют на активность липазы. Перечень данных соединений приведен Young и соавт.

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Автоматические пипетки (3.0 мл и 0.1 мл)
 2. 25 мл емкость
 3. 50 мл колба Эрленмейера
 4. Таймер
 5. Пробирки
 6. Спектрофотометр с термостатируемым кюветным отделением
 7. Термостат (37°C)
 8. Контрольные сыворотки
- Процедура проведения (ручной метод)**
1. Растворить реагент липазы в соответствии с инструкциями.
 2. Обозначить пробирки «холостая проба», «контроль», «пациент» и т.д.
 3. Внести 3.0 мл реагента в соответствующие пробирки и преинкубировать при 37°C как минимум 5 минут
 4. Установить «0» на спектрофотометре по дистиллированной воде при 400 нм (диапазон длин волн 390-420 нм)



High Technology, Inc

Lipase Reagent Set Липаза

Каталожный № HTI-L537-40

5. Read and record absorbance of blank and place back in heating bath.
6. Using timed intervals, add 0.1 ml (100 µl) of sample to each tube, mix, and read initial absorbance. Return each tube to heating bath after initial reading.
7. Exactly five (5) minutes after the initial absorbance reading, using the same timed intervals, remove each tube from the heating bath and mix each tube. Read the absorbance of the blank and each sample tube against distilled water.

PROCEDURE NOTES

1. If the Abs. of the "blank" is a negative value, consider it zero.
2. Elevated blank rates (i.e. (0.005) and above may be caused by olive oil coating on cuvette surface. Periodically rinse with acetone followed by water flush.
3. Turbid samples should be diluted with distilled water (1:5). Multiply final answer by dilution factor.
4. Use fresh sera, when possible, for greatest accuracy.

CALIBRATION

The lipase activity in the sample is calculated based on the millimolar absorptivity of olive oil (3.15 in working solution).

QUALITY CONTROL

1. Fresh control sera with known normal and abnormal values should be run for each day to monitor the validity of the reaction.
2. Serum lipase activity should be valid by titrimetric method.

CALCULATIONS

The enzyme activity is expressed in International Units. One International Unit (IU) is defined as the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under decreed conditions.

$$\text{Units/Liter} = \frac{\text{Corrected } \Delta \text{Abs./min}}{\text{Initial blank absorbance}} \times 1953$$

$$\text{Corrected } \Delta \text{Abs./min} = \Delta \text{Abs test} - \Delta \text{Abs blank}$$

Example:

(blank) Initial Abs.	= 0.970
(blank) 5 min. Abs	= 0.967 (if negative result, treat as zero)
$\Delta \text{Abs blank}$	= $0.970 - 0.967 = 0.003$
(test) Initial Abs.	= 1.300
(test) 5 min. Abs	= 1.271
$\Delta \text{Abs test}$	= $1.300 - 1.271 = 0.029$
Corrected $\Delta \text{Abs./min}$	= $0.029 - 0.003 = 0.026$
Therefore:	$\frac{0.026}{0.026} \times 1953 = 52 \text{ IU/L}$

DERIVATION OF FACTOR (1953)

$$\frac{\text{Corrected } \Delta \text{Abs./min} \times 315 \times 3.1}{\text{Initial Abs/blank} \times 0.1} = \frac{315 \times 3.1}{0.1} = \frac{9765}{\Delta \text{Abs./min} \times 5} = 1953$$

315 = concentration of olive oil (micromoles/liter) in the working solution.

3.1 = volume of reaction mixture.

0.1 = volume of sample in ml

($\Delta \text{Abs./min}$) $\times 5$ = conversion to $\Delta \text{Abs./min}$

Note:

To convert IU/L to Cherry-Crandall units, divide IU/L by 70.

Example:

$$\frac{52 \text{ IU/L}}{70} = 0.74 \text{ Cherry-Crandall units}$$

LIMITATIONS

1. Samples with values above 280 IU/L should be diluted 1:1 with distilled water, re-assayed and final results multiplied by two.
2. Bacterial contamination of the specimens may result in an increase in lipase activity.

5. Измерить и зафиксировать поглощение холостой пробы и вновь вернуть ее в термостат.

6. Используя временные интервалы, внести 0.1 мл (100 мкл) образца в каждую пробирку, перемешать и измерить начальное поглощение. Вернуть каждую пробирку в термостат после измерения.

7. Сразу через 5 минут после первого измерения поглощения, используя те же временные интервалы, вынуть каждую пробирку из термостата и перемешать каждую пробирку. Измерить поглощение холостой пробы и каждого образца против дистиллированной воды.

Примечания к процедуре

1. Если поглощение холостой пробы – отрицательная величина, то берут его за нуль.

2. Высокие значения (0.005 и выше), получаемые при измерении холостой пробы, могут быть причиной покрытия поверхности кюветы оливковым маслом. Периодически необходимо промывать кюветы ацетоном с последующей промывкой большим объемом воды.

3. Образцы для измерения мутности должны быть разведены дистиллированной водой (1:5). Результат необходимо умножить на коэффициент разведения.

4. Для высокой точности результатов необходимо использование свежей сыворотки.

Калибровка

Активность липазы в образце рассчитывается с использованием миллимолярного поглощения оливкового масла (3.15 в водном растворе).

Контроль качества

1. Для контроля реакции при каждом измерении необходимо проводить измерение также в свежих сыворотках с известными значениями в норме и патологии.

2. Активность липазы в сыворотке должна быть подтверждена титриметрическим методом.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Деятельность фермента выражена в Международных Подразделениях. Одно Международное Подразделение (IU) определено как количество фермента, который катализует преобразование одного микромола основания в минуту под установленными декретом условиями. Подразделение/литр = $\frac{\text{Исправленный } \Delta \text{Abs./min}}{\text{Начальная чистая спектральная поглощательная способность}}$

Исправленный $\Delta \text{Abs./min} = \Delta \text{Abs test} - \Delta \text{Abs blank}$

Пример:

(blank) Initial Abs.	= 0.970
(blank) 5 min. Abs	= 0.967 (if negative result, treat as zero)
$\Delta \text{Abs blank}$	= $0.970 - 0.967 = 0.003$
(test) Initial Abs.	= 1.300
(test) 5 min. Abs	= 1.271
$\Delta \text{Abs test}$	= $1.300 - 1.271 = 0.029$
Corrected $\Delta \text{Abs./min}$	= $0.029 - 0.003 = 0.026$
Therefore:	$\frac{0.026}{0.026} \times 1953 = 52 \text{ IU/L}$

ПРОИСХОЖДЕНИЕ ФАКТОРА (1953)

$$\frac{\text{Исправленный } \Delta \text{Abs./min} \times 315 \times 3.1}{\text{Подписывают Abs/blank} \times 0.1} = \frac{315 \times 3.1}{0.1} = \frac{9765}{\Delta \text{Abs./min} \times 5} = 1953$$

315 = концентрация оливкового масла (микромолы/литр) в рабочем

решении.

3.1 = объем смеси реакции.

0.1 = объем образца в мл

($\Delta \text{Abs./min}$) $\times 5$ = преобразование в $\Delta \text{Abs./min}$

Нота:

Чтобы преобразовывать IU/L в –Crandall подразделения, разделите IU/L на 70.

Пример:

$$\frac{52 \text{ IU/L}}{70} = 0.74 \text{ Crandall подразделения}$$

Ограничения

1. Образцы с активностью липазы более 280 Ед/л должны быть разведены 1:1 дистиллированной водой, измерены повторно и результат необходимо умножить на 2.
2. Бактериальное загрязнение образцов может приводить к увеличению

Каталожный №
HTI-L537-40

EXPECTED VALUES

Adults: 10-150 IU/L (age more than 60 years old 18-180 IU/L)

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE

1. **Linearity:** 280 IU/L

2. **Sensitivity:** Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, this procedure has a sensitivity of 5.4 IU/L.

3. **Comparison:** Studies done manually between this procedure and a similar procedure yielded a correlation coefficient of 0.98 with a regression equation of $Y = 0.94X + 9.13$ ($N = 59$).

4. **Precision**

Within Run

Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
36	3.9	10.9
380	35	9.3

Run-to-Run

Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
37	5.4	14
298	40	13

REFERENCES

1. Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders, Philadelphia, p.633 (1976).
2. Vogel, W.C. et al., *Clin. Chem.* 9:168 (1963).
3. Shihabi, Z.K. et al., *Clin. Chem.* 17:11556 (1971).
4. Tietz, N.W., *Text Book in Clinical Chemistry*, W.B. Saunders, Philadelphia, p. 735 (1986).
5. Young D.S. et al., *Clin. Chem.* 21:1D (1975).

липазной активности.

Ожидаемые значения⁴

Взрослые: 10-150 Ед/л (для людей старше 60 лет – 18-180 Ед/л)

Настоятельно рекомендуется для каждой лаборатории установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Характеристики теста

1. **Линейность:** 280 Ед/л

2. **Чувствительность:** Учитывая разрешающую способность прибора $A=0.001$, чувствительность метода – 5.4 Ед/л

3. **Сравнение:** В результате сравнительного анализа данного метода со схожей процедурой, был получен коэффициент корреляции 0.98 и регрессионное уравнение $y = 0.94x + 9.13$ ($N=59$)

4. **Точность.**

Значение (мг/дл)	Внутри серии	
	S.D.	C.V. (%)
36	3.9	10.9
380	35	9.3
Значение (мг/дл)	От серии к серии	
	S.D.	C.V. (%)
37	5.4	14
298	40	13

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Low-density lipoprotein (LDL) Reagent Set Липопротеины низкой плотности

Каталожный №
HTI-L530

INTENDED USE

For the direct quantitative determination of low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in human serum or plasma on automated analyzer For *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Plasma lipoproteins are spherical particles that contain varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids, and proteins. The phospholipid, free cholesterol and protein constitute the outer surface of the lipoprotein particle, the inner core contains mostly esterified cholesterol and triglycerides. These particles serve to solubilize and transport cholesterol and triglycerides in the bloodstream.

The relative proportions of protein and lipid determine the density of these plasma lipoproteins and provide a basis for their classification. The classes are: very low density lipoproteins (VLDL), low density lipoproteins (LDL), and high density lipoprotein (HDL). Numerous clinical studies have shown that the different lipoprotein classes have varied effects.²⁴ The studies all point to LDL cholesterol as the key factor in the pathogenesis of atherosclerosis and coronary artery disease (CAD), while HDL cholesterol has often been observed to have a protective effect. Even within the normal range of total cholesterol concentrations, an increase in LDL cholesterol can occur with an associated risk for CAD.²⁴

Over the years a variety of methods have been employed for the determination, or estimation, of LDL cholesterol. The Friedewald equation, in a variety of forms, has been most frequently used for the estimation of LDL cholesterol. However, its usefulness is limited and its accuracy has been questioned. Determination of LDL cholesterol by beta-quantification is recognized as the reference method, but the procedure is so cumbersome relatively few laboratories use this method. A recent method using immunoseparation has become popular. However, this method is still requires sample pre-treatment prior to cholesterol determination, making it unsuitable for full automation of the procedure. The method presented here offers direct determination of LDL cholesterol in a two part, liquid stable reagent that is easily adapted to most automated chemistry analyzers.

Principle

The Direct LDL Cholesterol Reagent is a two-part, liquid stable method for directly measuring LDL-C levels in serum or plasma. The method depends on the properties of a unique detergent which eliminates the need for any off-line pre-treatment or centrifugation steps. This detergent (Reagent 1) solubilizes only the non-LDL lipoprotein particles. The cholesterol released is consumed by cholesterol esterase and cholesterol oxidase in a non-color forming reaction. A second detergent (Reagent 2) solubilizes the remaining LDL particles and a chromogenic coupler allows for color formation. The enzyme reaction with LDL-C in the presence of the coupler produces color that is proportional to the amount of LDL cholesterol present in the sample.

REAGENT COMPOSITION

1. Direct LDL Cholesterol Reagent 1:

Buffer 100 mmol/L (pH 7.0), Cholesterol esterase from *Pseudomonas*, 800 U/L, Cholesterol oxidase from *Nocardia* sp, 500 U/L, Peroxidase from *Horseradish* 800 U/L, 4-aminoantipyrine, 1 mmol/L, Preservative.

2. Direct LDL Cholesterol Reagent 2:

Buffer 100 mmol/L (pH 7.0), 2'-N,N-bis(4-sulfobutyl)-m-Toluidine-disodium (DSBMT) 1.2%, Preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Reagent is intended for *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not pipette by mouth.
3. All specimens used in this test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.
4. Do not use the reagents beyond the expiration date printed on the kit label.

Назначение

Набор предназначен для количественного определения липопротеинов низкой плотности (LDL) в сыворотке или плазме на автоматическом анализаторе. Используется только для *in vitro* диагностики.

Введение и принцип метода

Липопротеины – частицы сферической формы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Внешняя поверхность липопротеиновых частиц состоит из фосфолипидов, свободного холестерина и белка, внутреннее ядро в основном состоит из эфиров холестерина и триглицеридов. Основной функцией данных частиц является солюбилизация и транспорт холестерина и триглицеридов в кровяном русле.

Относительные количества белков и липидов в составе частиц определяют плотность данных частиц и являются основой их классификации.²⁴ Липопротеиновые частицы классифицируются на: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (VLDL), липопротеины низкой плотности (LDL) и липопротеины высокой плотности (HDL). Было проведено множество клинических исследований, доказывающих значительное отличие и различное влияние данных липопротеиновых частиц.²⁴ Определение содержания LDL-холестерина является ключевым фактором в установлении патогенеза атеросклероза и коронарных артериальных заболеваний (CAD)²⁴, в то время как HDL-холестерин оказывает защитный эффект. Даже при нормальном значении концентрации холестерина, может иметь место повышенный уровень LDL-холестерина, что связано с риском возникновения CAD.²⁴

В течение многих лет для определения и оценки LDL-холестерина использовались различные методики, большинство из которых используют уравнение Фриделанда в разных формах. Хотя, применение данного уравнения ограничено и его точность под вопросом. В качестве референсного метода используется количественное определение содержания LDL-холестерина при помощи ультрацентрифугирования в полианлионной среде, но данная процедура довольно трудоемкая и относительно немногие лаборатории используют данный метод. Позже в рутинную практику был введен метод на основе иммуносепарации. Однако, этот метод все еще требует предварительной обработки образцов перед определением содержания холестерина, поэтому данный метод не может быть полностью автоматизированным. Метод, предложенный в данной инструкции, основан на прямом определении LDL-холестерина, используемые в данном методе два жидких стабильных реагента могут быть адаптированы для большинства автоматических биохимических анализаторов.

Принцип метода

Для прямого измерения содержания LDL-холестерина в сыворотке и плазме требуются два жидких стабильных реагента. Метод основан на свойствах детергента, благодаря которому исчезает необходимость в проведении предварительной обработки образцов или центрифугирования. Данный детергент (Реагент 1) солюбилизует все липопротеиновые частицы, не относящиеся к LDL. Высвобождаемый холестерин расщепляется эстеразой и оксидазой холестерина в реакции, которая не сопровождается образованием цветных продуктов реакции. Второй детергент (Реагент 2) солюбилизует оставшиеся LDL частицы и содержит хромогенный компонент. Экзиматическая реакция с LDL-C в присутствии хромогенного компонента сопровождается образованием окрашенных веществ, интенсивность окраски которых пропорциональна количеству LDL-холестерина, содержащемуся в образце.

Реагенты

1. LDL-Холестериновый реагент 1:

Буфер 100 ммоль/л (pH 7.0), эстераза холестерина (*Pseudomonas*) 800 Ед/л, оксидазы холестерина (*Nocardia* sp) 500 Ед/л, пероксидаза хрена 800 Ед/л, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, консервант.

2. Буфер 100 ммоль/л (pH 7.0), Динатрий 2-N,N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBMT) 1.2%, консервант.

Меры предосторожности

1. Реагенты только для *in vitro* диагностики.
2. Не пипетировать ртом.
3. Образцы, используемые в данном анализе, должны считаться опасными. Для использования материалов в процессах тестирования и для их уничтожения после проведения измерений требуется соблюдение мер предосторожности.
4. Не использовать реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке набора.



High Technology, Inc

Low-density lipoprotein (LDL) Reagent Set Липопротеины низкой плотности

Каталожный №
HTI-L530

STORAGE AND STABILITY

All reagents are stable until the expiration date on the label when stored at 2 to 8°C.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Serum, EDTA-treated or heparinized plasma are the recommended specimens. Patients are not required to fast prior to blood collection.
Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours).
Plasma: Specimens may be collected in EDTA or heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).
If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 5 days. If specimens must be stored for more than 5 days, they may be frozen at -80°C.

INTERFERENCES

All interference studies were conducted according to the procedures recommended in NCCLS guideline No. EP7-P for interference testing in clinical chemistry.¹⁰ Hemoglobin at levels up to 400 mg/dl, Bilirubin at levels up to 20 mg/dl and Triglycerides to 1500 mg/dl were found to exhibit negligible interference (<5%) on this method. Samples with levels of interfering substances higher than the upper limits should be diluted with physiological saline before assaying. Multiply the result obtained from the manual dilution by the appropriate dilution factor. For a comprehensive review of drug interference on serum LDL cholesterol levels see Young et al.¹¹

MATERIALS PROVIDED

1. Direct LDL Reagent 1 (ready to use).
2. Direct LDL Reagent 2 (ready to use).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Direct HDL/LDL Calibrator (Cat. H514-A).
2. LDL cholesterol controls.
3. Automated clinical chemistry analyzer capable of accommodating two-reagent assays.

PROCEDURE

Below is general example of the Direct LDL test procedure for an automated analyzer. All analyzer applications should be validated in accordance with NCEP and CLIA recommendations.¹⁰

1. Use 3ul sample with 300ul of Direct LDL Cholesterol Reagent 1.
2. Equilibrate to 37°C for 5 minutes.
3. Add 100ul of Direct LDL Cholesterol Reagent 2.
4. Equilibrate to 37°C for 5 minutes.
5. Measurement (Absorb. Difference between 660nm & 546nm)

LIMITATIONS

1. Anticoagulants containing citrate should not be used.
2. Protect the reagents from direct sunlight.
3. Samples with values greater than 500 mg/dl must be diluted 1:1 with saline and re-assayed. Multiply the result by two.

CALIBRATION

The Direct HDL/LDL Cholesterol Calibrator is required for calibration. Calibrate with each bottle change or lot change or if control results are found to be out of range. The values of the calibrator were assigned by procedures traceable to the National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Refer to Direct HDL/LDL Cholesterol Calibrator package insert for instructions. If control results are found to be out of range, the procedure should be re-calibrated.

Хранение и стабильность реагента

Реагенты стабильны в течение всего срока годности, указанном на этикетке при 2-8°C.

Забор и хранение образца

В качестве образца для анализа рекомендуется использование сыворотки, ЭДТА-обработанной или гепаринизированной плазмы. Пациентам не требуется голодать перед забором крови.

Сыворотка: провести забор цельной крови из вены и дождаться образования густка. Отцентрифугировать и отделить сыворотку по возможности быстрее, но не превышая 3 часов.¹⁰

Плазма: Образцы крови могут быть собраны в пробирки с ЭДТА или гепарином. Сразу же после сбора крови (в течение не более 3 часов) необходимо центрифугировать и отделить плазму.¹⁰

Если измерения проводятся не сразу после сбора, то образцы могут храниться при 2-8°C до 5 дней. Если требуется хранение образцов более 5 дней, то их можно заморозить при -80 °C.

Влияние других соединений

Исследования влияния других соединений на результаты измерения данным методом проводились в соответствии с процедурами, рекомендованными NCCLS руководством NO. EP-7-P для изучения различных влияний в клинической химии.¹⁰ Было обнаружено, что концентрации гемоглобина до 400 мг/дл, триглицеридов до 1500 мг/дл и билирубина до 20 мг/дл оказывают незначительное влияние (<5%) на результаты данного метода. Образцы с содержанием влияющих на данный метод соединений в концентрациях, превышающих верхний предел допустимых значений, должны быть разведены физиологическим солевым раствором до проведения измерений. Необходимо умножить результат, полученный при измерении разведенного образца, на коэффициент разведения. См. работу Young для ознакомления с влиянием различных лекарств на концентрацию LDL-холестерина в крови.¹¹

Поставляемые материалы

1. Реагент 1 для прямого определения LDL-холестерина (готов к использованию)
2. Реагент 2 для прямого определения LDL-холестерина (готов к использованию)

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Калибратор для прямого определения LDL-холестерина (Кат. Номер H514-A)
2. Липидный контрольный набор
3. Автоматический анализатор для клинической химии, способный проводить измерения с двумя реагентами.

Проведение измерения

Ниже приведен общий пример процедуры прямого измерения содержания LDL-холестерина на автоматическом анализаторе. Все измерительное оборудование должно соответствовать рекомендациям NCEP и CLIA.¹⁰

1. Использовать 3 мл образца с 300 мл Реагента 1 для прямого определения содержания LDL-холестерина.
2. Инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
3. Внести 100 мл Реагента 2 для прямого определения содержания LDL-холестерина.
4. Инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
5. Провести измерение (разницу в поглощении между 660nm и 546 nm)

Ограничения

1. Не рекомендуется использование антикоагулянтов, содержащих цитрат.
2. Предохранять реагенты от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Образцы с содержанием LDL-холестерина более 500 мг/дл должны быть разведены 1:1 физиологическим раствором и повторно измерены. Результат необходимо умножить на 2.

Калибровка

Для калибровки измерения HDL/LDL -холестерина требуется калибратор. Калибровка необходима при замене каждого флакона реагента, изменении лота или если полученные величины для контрольных образцов выходят за пределы установленного диапазона. Концентрация калибратора для прямого определения HDL/LDL холестерина устанавливается в соответствии с процедурами, рекомендованными NATIONAL Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). См. инструкции, приложенные к набору калибратора для прямого определения HDL/LDL холестерина. Если величины для контрольных образцов выходят за пределы установленного диапазона, требуется повторная калибровка.

Каталожный №
HTI-L530

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with control materials that

reasonably emulate the performance of patient specimens.¹⁰ Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. Any HDL/LDL controls would be suitable for use with this assay. The recovery of control values within the appropriate range should be the criteria used in evaluation of future assay performance. Controls should be run with every working shift in which LDL-C assays are performed. It is recommended that each laboratory establish its own frequency of control determination. Quality control requirements should be determined in conformance with local, state, and/or Federal regulations or accreditation requirements.

RESULTS

Concentration of patient (mg/dl) =

Abs (patient) X Concentration of standard (mg/dl)
Abs (Standard)

Example: Abs (patient)=0.32 Abs (standard)=0.28
Concentration of standard=114 mg/dl

Concentration of patient (mg/dl)= $\frac{0.32}{0.28} \times 114 = 130.2$ mg/dl

To convert from conventional units to S.I. units, multiply the conventional units by 0.02586.

Example: mg/dl x 0.02586 = mmol/L LDL-C

EXPECTED VALUES

The following NCEP recommendations for patient classifications are suggested for the prevention and management of coronary heart disease:

LDL Cholesterol	Classifications
<100mg/dl (2.586mmol/L)	Optimal
100-129mg/dl (2.586-3.34mmol/L)	Near Optimal/Above Optimal
130-159 mg/dl (3.36-4.11mmol/L)	Borderline High Risk
160-189mg/dl (4.14-4.89mmol/L)	High Risk
≥190 mg/dl (4.91mmol/L)	Very High Risk

It is highly recommended that each laboratory establish its own range of expected values.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assay Range: 5-500 mg/dl

Accuracy: Accuracy of the Direct LDL Cholesterol Reagent method was verified by comparison to the reference method (AutoLDL Cholesterol) on Hitachi 717. There were 52 serum samples in this study. The results of this study are below.

Method	Direct LDL(Y) Cholesterol	AutoLDL(X) Cholesterol
N	52	52
Range (mg/dl)	34.5-270.3	30.5-274.4
Regression Analysis	Y=0.94x+3.39 mg/dl	
Correlation Coefficient	R=0.987	

Precision:

Within-Day precision for the Direct LDL Cholesterol Reagent was determined on Hitachi 717 following a modification of NCCLS document EP5-A. Within-Day precision studies produced the following results:

Sample	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean LDL Cholesterol (mg/dl)	178	33

Контроль качества

Надежность получаемых результатов при проведении данного измерения должна регулярно контролироваться с использованием контрольных сывороток, анализ которых должен проводиться параллельно с исследованием образцов пациентов.¹⁰ Материалы для контроля качества должны использоваться только для контролирования точности и надежности метода. Любые контрольные образцы HDL/LDL подходят для использования в данном методе. Воспроизводимость значений для контрольных образцов на установленном диапазоне концентраций должна являться критерием для усовершенствования проведения измерения данным методом. Анализ контрольных сывороток необходимо проводить при каждом измерении LDL-C. Для каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свою частоту проведения контрольных измерений. Контроль качества должен быть проведен в соответствии с местными, областными и/или Федеральными правилами или аккредитованными требованиями.

Результаты

$\frac{A(\text{пациент})}{A(\text{стандарт})} \times \text{концентрация стандарта (мг/дл)} = \text{концентрация в образце пациента (мг/дл)}$

Пример:

A(пациент) = 0,32, A(стандарт) = 0,28, концентрация стандарта = 114 мг/дл.

Концентрация пациента (мг/дл) = $\frac{0,32}{0,28} \times 114 = 130,2$ мг/дл

Для перевода результата в SI единицы, необходимо умножить полученные результаты на 0,02586.

Пример: мг/дл x 0,02586 = ммоль/л LDL-C

Ожидаемые значения

Для предупреждения и проведения терапии коронарного сердечного заболевания NCEP предложена следующая классификация пациентов:

LDL-холестерин	Классификация
<100 мг/дл (2,586 ммоль/л)	Оптимальное содержание
100-129 мг/дл (2,586-3,34 ммоль/л)	Почти оптимальное/Выше оптимального
130-159 мг/дл (3,36-4,11 ммоль/л)	Граница высокого риска
160-189 мг/дл (4,14-4,89 ммоль/л)	Высокий риск
≥190 мг/дл (4,91 ммоль/л)	Очень высокий риск

Настоятельно рекомендуется для каждой лаборатории установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Характеристики теста

Диапазон определения: 5-500 мг/дл

Точность: Точность измерений с использованием данного реагента была подтверждена в сравнительном исследовании референсным методом (AutoLDL Cholesterol)¹⁰ на анализаторе Hitachi 717. В данном исследовании анализировались 52 сыворотки. Были получены следующие результаты:

Метод	Прямой метод	Автоматизированный метод
N	52	52
Значение	34,5-270,3	30,5-274,4
Регрессионный анализ	y=0,94x + 3,39 мг/дл	
Коэффициент корреляции	R=0,987	

Точность: Точность измерения с использованием данного метода в течение дня была исследована на Hitachi 717 в соответствии с модификацией, описанной NCCLS документом EP5-A.¹⁰ В ходе исследования были получены следующие результаты:

N	Образец 1	Образец 2
25	25	25
Значение(мг/дл)	178	33
Стд. отклонение (мг/дл)	3,12	0,6



High Technology, Inc

Low-density lipoprotein (LDL) Reagent Set Липопroteины низкой плотности

Каталожный № HTI-L530

Standard Deviation (mg/dl)	3.12	0.6	C.V. (%)	1,7	1,8
Coefficient of Variation (%)	1.7	1.8			

Day-to-Day precision was also determined on Hitachi 717 following a modification of NCCLS document EP5-A.¹⁷ Day-to-Day precision studies produced the following results:

	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean LDL Cholesterol (mg/dl)	174.2	32.7
Standard Deviation (mg/dl)	5.04	0.9
Coefficient of Variation (%)	2.8	2.7

Sensitivity. The analytical sensitivity for Direct LDL Cholesterol was determined by Hitachi 717 as 1 mg/dl of LDL cholesterol.

Точность измерения с использованием данного метода **изодня в день** была исследована на Hitachi 717 в соответствии с модификацией, описанной NCCLS документом EP5-A.¹⁷ В ходе исследования были получены следующие результаты:

	Образец 1	Образец 2
N	25	25
Значение (мг/дл)	174,2	32,7
Стд. отклонение (мг/дл)	5,04	0,9
C.V. (%)	2,8	2,7

Чувствительность. Аналитическая чувствительность реагента для прямого определения LDL холестерина была определена на Hitachi 717 и составляет 1 мг/дл LDL холестерина.

REFERENCES

- Goto, A.M., Lipoprotein Metabolism and the etiology of Hyperlipidemia, Hospital practice, 23: Suppl. 1, 4 (1988).
- Crouse, J.R., et al., Studies of Low Density Lipoprotein Molecular Weight in Human Beings with Coronary Artery Disease, J. Lipid Res., 25: 586 (1985).
- Badimon, J.J., Badimon L., Fuster V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-density lipoprotein Plasma fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 85: 1234-41 (1990).
- Castelli, W.P., et al., Cholesterol and other Lipids in coronary heart disease, Circulation, 55: 767 (1977).
- Barr, D.P., Russ, E.M., Elder, H.A., Protein-Lipid Relationships in Human Plasma, Am. J. Med. 11: 480 (1951).
- Gordon, T., et al., High Density Lipoprotein as a Protective Factor Against Coronary Heart Disease, Am. J. Med., 62: 707 (1977).
- William, P., Robinson, D., Baily A., High Density Lipoprotein and Coronary Risk Factor, Lancet, 1: 72 (1979).
- Kannel, W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the Prediction of Artherosclerotic Disease, New Perspectives Based on the Framingham Study, Am. Intern. Med., 90: 85 (1979).
- National Institutes on Health Publication no. 93-3095, September 1993.
- Warnick, G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High Density Lipoprotein Cholesterol, Executive Summary, Clinical Chemistry, Vol. 41, No. 10, 1995.
- Grundy, S.M., et al., Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA 1993, 269: 23, 3015-3023.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S. Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCC Press, Washington, D.C., 1990, 3-104 thru 3-106.
- Tietz, N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, p. 256.
- Carey, R., Gerber, C.C., Evaluation of Methods, In Kaplan LA, Pesce, A.J., eds. Clinical Chemistry: theory, analysis and correlation. Third Edition. St. Louis: The CV Mosby Company.
- Westgard, J.O., Carey, R.N., Wold, S., Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clinical Chemistry 1974; 20: 825-833.
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices" 2nd Ed. 1992.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

High-density lipoprotein (HDL) Reagent Set Липопротеины высокой плотности

Каталожный №
HTI-H513

INTENDED USE

For the quantitative determination of high-density lipoprotein (HDL) in human serum or plasma on automated analyzer. For *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Cholesterol is a fatty substance found in blood, bile and brain tissue. It serves as a precursor to bile acids, steroids and vitamin D. The concentration of total cholesterol in serum has been associated with metabolic, infectious and coronary heart diseases. In the plasma, cholesterol is transported by three lipoproteins: high-density lipoprotein (HDL-Cholesterol), low density lipoprotein (LDL-Cholesterol), and very low density lipoprotein (VLDL-Cholesterol).

The role of HDL particles in lipid metabolism is primarily the uptake and transport of cholesterol from peripheral tissue to the liver. This process is known as reverse cholesterol transport and has been proposed as a cardio protective mechanism. Low HDL-C levels have repeatedly been associated with an increased risk of coronary heart disease and coronary artery disease. Thus the determination of serum HDL cholesterol has been recognized as a useful tool in identifying high-risk patients.

The CDC reference method for HDL cholesterol uses ultracentrifugation followed by chemical precipitation to separate HDL from other lipoproteins, followed by cholesterol measurement using a modified Abel-Kendall assay. This method is considered too time consuming and labor intensive for use in routine analysis. Historically, most laboratories have used one of several methods for the selective precipitation and removal of LDL and VLDL, followed by the enzymatic measurement of HDL-C in the supernatant fraction. Since almost all of these methods required manual separation steps, HDL cholesterol determinations could not be fully automated. Also, the dilution of the sample resulted in an enzymatic determination of cholesterol with low sensitivity. As a result, the routine determination of HDL cholesterol has suffered from both long turnaround times and poor reproducibility.

PRINCIPLE

The Direct HDL Cholesterol assay is a homogeneous method for directly measuring serum HDL-C levels without the need for any off-line pretreatment or centrifugation steps. The method is in a two-reagent format. The first reagent stabilizes LDL, VLDL, and chylomicrons. The second reagent contains PEG modified enzymes that selectively react with the cholesterol present in the HDL particles. Consequently, only the HDL cholesterol is subject to cholesterol measurement.

REAGENT COMPOSITION

1. Direct HDL Cholesterol Reagent 1:
Magnesium chloride 100mM, Aminoantipyrene 1 mMol/L, buffer, pH 7.0±0.1, preservative.
2. Direct HDL Cholesterol Reagent 2:
Peroxidase from *Horseradish* (POD) 4KU/L, Cholesterol Oxidase from *Nocardia* sp. (PEG-CO) 1 KU/L, Cholesterol Esterase from *Pseudomonas* (PEG-CE) 1 KU/L, N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3,5-dimethoxyaniline (HDAOS) 0.3g/L, buffer, pH 7.0±0.1, surfactant, preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Exercise the normal precautions required for the handling of all laboratory reagents. Pipetting by mouth is not recommended for any laboratory reagent.
3. All specimens used in this test should be considered potentially infectious. Universal precautions as they apply to your facility should be used for handling and disposal of materials during and after testing.
4. Do not use the reagent after the expiration date printed on the kit.

STORAGE AND STABILITY

Назначение

Набор предназначен для количественного определения липопротеина высокой плотности (HDL) в сыворотке или плазме на автоматическом анализаторе. Используется только для *in vitro* диагностики.

Введение и принцип метода

Холестерин – компонент жиров, обнаруженный в крови, желчи и тканях мозга. Он является предшественником желчных кислот, стероидов и витамина D. Концентрация общего холестерина в сыворотке может быть связана с метаболическими, инфекционными заболеваниями и заболеваниями коронарных сосудов сердца. В плазме холестерин переносится тремя липопротеинами: липопротеином высокой плотности (HDL-холестерин), липопротеином низкой плотности (LDL-холестерин) и липопротеином очень низкой плотности (VLDL-холестерин).¹ Основная роль частиц HDL в липидном обмене – это связывание и транспорт холестерина от периферической ткани в печень. Данный процесс известен как обратный транспорт холестерина, предполагается, что он является механизмом защиты сердца. Низкое содержание HDL-C ассоциировано с повышенным риском заболевания коронарных сосудов сердца и заболеванием коронарной артерии. Поэтому определение содержания HDL-холестерина в сыворотке признано полезным средством для идентификации пациентов с высоким риском описанных заболеваний. CDC референсный метод для определения содержания HDL-холестерина основан на ультрацентрифугировании с последующим химическим осаждением для отделения HDL от других липопротеинов и дальнейшего измерения HDL-холестерина с использованием модифицированного метода измерения Abel-Kendall.¹⁰ Данный метод слишком длительный в исполнении и трудоемкий для использования в рутинной практике.¹¹ Исторически, большинство лабораторий используют один из нескольких способов селективного осаждения и удаления LDL и VLDL, после чего во фракции супернатанта энзиматически определяется содержание HDL-C.¹⁰ Так как почти все перечисленные методы требуют фракционирования, проводимого вручную, определение содержания HDL-холестерина не может быть полностью автоматизированным. Также, при энзиматическом определении холестерина разбавление образца приводит к снижению чувствительности метода. В результате, для рутинного определения содержания HDL-холестерина характерны длительное время и низкая воспроизводимость результатов.

Принцип метода

Прямое определение содержания HDL-холестерина – метод для прямого измерения содержания HDL-C в сыворотке без необходимости проведения предварительной обработки или центрифугирования. Метод основан на использовании двух реагентов. Первый реагент стабилизирует LDL, VLDL и хиломикроны. Второй реагент содержит PEG модифицированные ферменты, которые селективно взаимодействуют с холестерином, присутствующим в частицах HDL. В результате только комплекс HDL-холестерин является объектом измерения холестерина.

Реагенты

1. HDL-Холестериновый реагент 1:
Хлорид магния – 100 мМ, аминоантипирен – 1 ммоль/л, буфер, pH 7,0±0,1, консервант.
2. HDL-Холестериновый реагент 2:
Пероксидаза хрена (POD) – 4 кЕД/л, оксидаза холестерина из *Nocardia* sp. (PEG-CO) – 1 кЕД/л, эстераза холестерина из *Pseudomonas* (PEG-CE) – 1 кЕД/л, N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилин (HDAOS) – 0,3 г/л, буфер, pH 7,0±0,1, сурфактант, консервант.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Обращение с лабораторными реагентами требует соблюдения надлежащих лабораторных процедур. Не рекомендуется пилюировать лабораторные реагенты ртом.
3. Образцы, используемые в данном измерении, должны считаться опасными. Для использования материалов в процессе тестирования и для их уничтожения после проведения измерений требуется соблюдение мер предосторожности.
4. Не использовать реагент после истечения срока годности, указанного на упаковке набора.

Хранение и стабильность реагента



High Technology, Inc

High-density lipoprotein (HDL) Reagent Set Липопротеины высокой плотности

Каталожный №
HTI-H513

Store the reagent set at 2 - 8 °C. The reagent is stable until the expiration date indicated on the bottle label.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Serum, EDTA-treated or heparinized plasma are the recommended specimens.
Serum: Collect whole blood by venipuncture and allow to clot. Centrifuge and remove the serum as soon as possible after collection (within 3 hours).
Plasma: Specimens may be collected in EDTA or heparin. Centrifuge and remove the plasma as soon as possible after collection (within 3 hours).
If not analyzed promptly, specimens may be stored at 2-8°C for up to 1 week. If specimens need to be stored for more than 1 week, they may be preserved at less than -20°C for up to 1 month. For storage periods of 1 month to 2 years, samples should be preserved at -70°C.

INTERFERENCES

All interference studies were conducted according to the procedures recommended in NCCLS guideline NO. EP7-P for interference testing in clinical chemistry.¹² Hemoglobin levels up to 100 mg/dl, Triglyceride levels up to 1800 mg/dl and Bilirubin levels up to 20 mg/dl were found to exhibit negligible interference (<5%) on this method. Samples with levels of interfering substances higher than the upper limits should be diluted with physiological saline before assaying. Refer to the work of Young for a review of drug effects on serum HDL cholesterol levels.

MATERIALS PROVIDED

1. Direct HDL Cholesterol Reagent 1 (Ready to use)
2. Direct HDL Cholesterol Reagent 2 (Ready to use)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Direct HDL/LDL Cholesterol Calibrator (Cat. # H514-A)
2. Lipid Control Set
3. Automated clinical chemistry analyzer capable of accommodating two-reagent assays.

PROCEDURE

Below is a general example of the Direct HDL Cholesterol test procedure for an automated analyzer. All analyzer applications should be validated in accordance with NCEP and CLIA recommendations.¹⁰

1. Use 4 µl sample with 300 µl of Direct HDL Cholesterol Reagent 1
2. Equilibrate to 37°C for 5 minutes.
3. Add 100 µl of Direct HDL Cholesterol Reagent 2
4. Equilibrate to 37°C for 5 minutes.
5. Measurement (Absorb. Difference between 700nm & 600 nm)

CALCULATIONS

(A = Absorbance)

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{standard})} \times \text{Concentration of calibrator} = \text{Concentration of patient (mg/dl)}$$

Example:

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{calibrator})} = 0.40, A(\text{calibrator}) = 0.32, \text{Concentration of calibrator} = 53 \text{ mg/dl}$$

$$\frac{0.40}{0.32} \times 53 = 66.3 \text{ mg/dl}$$

To convert from conventional units to SI units, multiply the conventional units by 0.02586.

Реагент следует хранить при 2-8°C. Реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке бутылки.

Забор и хранение образца

В качестве образца для анализа рекомендуется использование сыворотки, ЭДТА-обработанной или гепаринизированной плазмы.
Сыворотка: провести забор цельной крови из вены и дождаться образования сгустка. Отцентрифугировать и отделить сыворотку по возможности быстрее, но не превышая 3 часов. Плазма: Образцы крови могут быть собраны в пробирки с ЭДТА или гепарином. Сразу же после сбора крови (в течение не более 3 часов) необходимо центрифугировать и отделить плазму.¹² Если измерения проводятся не сразу после сбора, то образцы могут храниться при 2-8°C до 1 недели. Если требуется хранение образцов более недели, то они могут храниться в замороженном виде при температуре ≤ 20°C до 1 месяца. Образцы должны быть заморожены при температуре -70°C для хранения от 1 месяца до 2 лет.

Влияние других соединений

Исследования влияния других соединений на результаты измерения данным методом проводились в соответствии с процедурами, рекомендованными NCCLS руководством NO. EP7-P для изучения различных влияний в клинической химии.¹² Было обнаружено, что концентрация гемоглобина до 100 мг/дл, триглицеридов до 1800 мг/дл и билирубина до 20 мг/дл оказывают незначительное влияние (<5%) на результаты данного метода. Образцы с содержанием влияющих на данный метод соединений в концентрациях, превышающих верхний предел допустимых значений, должны быть разведены физиологическим солевым раствором до проведения измерений. См. работу Young для ознакомления с влиянием различных лекарств на концентрацию HDL-холестерина в сыворотке.¹³

Поставляемые материалы

1. Реагент 1 для прямого определения HDL-холестерина (готов к использованию)
2. Реагент 2 для прямого определения HDL-холестерина (готов к использованию)

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Калибратор для прямого определения HDL-холестерина (Cat. Номер H514-A)
2. Липидный контрольный набор
3. Автоматический анализатор для клинической химии, способный проводить измерения с двумя реагентами

Проведение измерения

Ниже приведен общий пример процедуры прямого измерения содержания HDL-холестерина на автоматическом анализаторе. Все измерительное оборудование должно соответствовать рекомендациям NCEP и CLIA.¹⁰

1. Использовать 4 мкл образца с 300 мкл Реагента 1 для прямого определения содержания HDL-холестерина.
2. Инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
3. Внести 100 мкл Реагента 2 для прямого определения содержания HDL-холестерина.
4. Инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
5. Провести измерение (разницу в поглощении между 700nm и 600 nm)

Результаты

(A = Поглощение)

$$\frac{A(\text{пациент})}{A(\text{стандарт})} \times \text{концентрация калибратора (мг/дл)} = \text{концентрация в образце пациента (мг/дл)}$$

Пример:

$$\frac{A(\text{пациент})}{A(\text{калибратор})} = 0.40, A(\text{калибратор}) = 0.32, \text{концентрация калибратора} = 53 \text{ мг/дл}$$

$$\frac{0.40}{0.32} \times 53 = 66.3 \text{ мг/дл}$$

Для перевода результата в SI единицы, необходимо умножить полученные результаты на 0.02586.



High Technology, Inc

High-density lipoprotein (HDL) Reagent Set Липопротеины высокой плотности

Каталожный №
HTI-H513

mg/dl $\times 0.02586 = \text{mmol/L HDL cholesterol}$

LIMITATIONS

1. Anticoagulants containing citrate should not be used.
2. Protect the reagents from direct sunlight.
3. Store the reagents as per instructions.
4. Samples with values greater than 150 mg/dl must be diluted 1:1 with saline and re-assayed. Multiply the result by two.

CALIBRATION

The Direct HDL/DL Cholesterol Calibrator is required for calibration. Calibrate with each bottle change or lot change or if control results are found to be out of range. The value of the Direct HDL/DL calibrator was assigned by procedures traceable to the National Reference System for Cholesterol (NRSCHOL). Refer to Direct HDL/DL Cholesterol calibrator kit package insert for instructions. If control results are found to be out of range, the procedure should be recalibrated.

QUALITY CONTROL

Reliability of test results should be routinely monitored with control materials that reasonably emulate performance of patient specimens. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. Any HDL/DL controls would be suitable for use with this assay. The National Cholesterol Education Program (NCEP) Lipid Standardization Panel (LSP) recommends two levels of controls, one in the normal range (35-65 mg/dl) and one near the concentrations for decision making (<35 mg/dl). An acceptable range of HDL cholesterol values should be established for the controls by repeat analysis. The recovery of control values within the appropriate range should be the criteria used in evaluation of future assay performance. Quality control materials are intended for use only as monitors of accuracy and precision. Controls should be run with every working shift in which HDL-C assays are performed. It is recommended that each laboratory establish their frequency of control determination. Quality control requirements should be performed in conformance with local, state, and/or Federal regulations or accreditation requirements.

EXPECTED VALUES

The expected values for serum HDL cholesterol are as follows:¹⁴

- < 40 mg/dl Low
- ≥ 60 mg/dl High

It is recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

According to the NCEP, HDL values greater than or equal to 35 mg/dl are considered desirable, and values greater than or equal to 60 mg/dl are considered to offer some protection against coronary heart disease. Values below 35 mg/dl are considered to be a significant independent risk factor for coronary heart disease.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assay Range: 2 - 150 mg/dl

Accuracy: Accuracy of the Direct HDL Cholesterol Reagent method was verified by comparison to the Designated Comparison Method (ultracentrifugation, chemical precipitation and enzymatic cholesterol analysis which has been

standardized to the Abell-Kendall method)¹⁰ and another manufacturer's lyophilized Direct HDL Cholesterol method to the Designated Comparison Method produced the following results:

Studies comparing the Direct HDL Cholesterol method to Pointe Scientific AutoHDL Cholesterol Reagent Set on Hitachi 717 Analyzer produced the following results:

Method	Direct HDL Cholesterol	AutoHDL Cholesterol
N	52	52
Mean HDL Cholesterol	46	48.3
Range (mg/dl)	22-96.8	21.3-92.1
Regression Analysis	$y=0.93x+0.73$ mg/dl	
Correlation Coefficient	$r=0.916$	

Ограничения

1. Не рекомендуется использование антикоагулянтов, содержащих цитрат.
2. Предохранять реагенты от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Хранить реагенты в соответствии с инструкциями.
4. Образцы с содержанием HDL-холестерина более 150 мг/дл должны быть разведены 1:1 физиологическим раствором и повторно измерены. Результат необходимо умножить на 2.

Калибровка

Для калибровки измерения HDL/DL-холестерина требуется калибратор. Калибратор необходим для каждого нового флакона реагента, изменения лота или если полученные величины для контрольных сывороток выходят за пределы установленного диапазона. Концентрация калибратора для прямого определения HDL/DL холестерина устанавливается в соответствии с процедурами, рекомендованными NATIONAL Reference System for Cholesterol (NRSCHOL). См. инструкции, приложенные к набору калибратора для прямого определения HDL/DL холестерина. Если величины для контрольных образцов выходят за пределы установленного диапазона, требуется повторная калибровка.

Контроль качества

Надежность полученных результатов при проведении данного измерения должна регулярно контролироваться с использованием контрольных сывороток, анализ которых должен проводиться параллельно с исследованием образцов пациентов.¹⁰ Материалы для контроля качества должны использоваться только для контролирования точности и надежности метода. Любые контрольные образцы HDL/DL подходят для использования в данном методе. National Cholesterol Education Program (NCEP) Lipid Standardization Panel (LSP) рекомендует использование двух уровней контролей, один - содержит нормальный диапазон концентраций (35-65 мг/дл), другой - пограничные концентрации для принятия диагностического решения (< 35 мг/дл). Допустимый диапазон концентраций для контролей HDL-холестерина должен быть установлен повторным анализом. Воспроизводимость значений для контрольных образцов на установленном диапазоне концентраций должна являться критерием для усовершенствования проведения измерения данным методом. Оценку контрольных образцов необходимо проводить при каждом измерении HDL-C. Для каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свою частоту проведения контрольных измерений. Контроль качества должен быть проведен в соответствии с местными, областными или федеральными правилами или аккредитованными требованиями.

Ожидаемые значения

Принятые значения для содержания HDL-холестерина следующие:¹⁴

- < 40 мг/дл - Низкое содержание
- ≥ 60 мг/дл - Высокое содержание

Для каждой лаборатории рекомендуется установление собственного диапазона нормальных значений, т.е. существует разница в оборудовании, лабораториях и местном населении.

В соответствии с NCEP, концентрация HDL более или равная 35 мг/дл считается нормальной, при концентрации более или равной 60 мг/дл необходимо принятый мер для предупреждения коронарного заболевания сердца. Концентрация ниже 35 мг/дл - значительный независимый фактор риска возникновения коронарных заболеваний сердца.⁸

Характеристики теста

Диапазон концентраций: 2-150 мг/дл

Точность: Точность измерений с использованием данного реагента была подтверждена в сравнительном исследовании референсным методом сравнения (ультрацентрифугирование, химическое осаждение и

энзиматическое определение холестерина стандартизованным методом Abell-Kendall)¹⁰ и использованием другого лиофилизированного реагента для прямого определения HDL холестерина. В результате сравнительного исследования прямого метода определения HDL холестерина с использованием Pointe Scientific AutoHDL Cholesterol Reagent Set и анализатора Hitachi 717 были получены следующие результаты:

Метод	Прямой метод	Автоматизированный метод
N	52	52
Значение	46	48.3
Диапазон (мг/дл)	22-96.8	21.3-92.1
Регрессионный анализ	$y=0.93x+0.73$ мг/дл	
Коэффициент корреляции	$r=0.916$	



High Technology, Inc

High-density lipoprotein (HDL) Reagent Set Липопротеины высокой плотности

Каталожный №
НТИ-Н513

Precision. Within Day precision for the Direct HDL Cholesterol Reagent was determined on Hitachi 717 following a modification of NCCLS document EP5-T2. Within Day precision studies produced the following results:

	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean HDL Cholesterol	38.1	83.5
Standard Deviation (mg/dl)	1.54	1.94
Correlation of Variation (%)	4.0	2.3

Day to Day
Day to Day precision for the Direct HDL Cholesterol Reagent was also determined on Hitachi 717 following a modification of NCCLS document EP5-T2. Day to Day precision studies produced the following results:

	Sample 1	Sample 2
N	25	25
Mean HDL Cholesterol	38.2	83.4
Standard Deviation (mg/dl)	1.74	2.2
Correlation of Variation (%)	4.5	2.6

Sensitivity The analytical sensitivity of the Direct HDL Cholesterol Reagent was determined on Hitachi 717 as 2 mg/dl of HDL Cholesterol.

REFERENCES

1. Gotto A.M., Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, Hospital practice, 23:Suppl.1,4 (1988).
2. Crouse J.R. et al, Studies of low-density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid Res., 26:666 (1985).
3. Badimon J.J., Badimon L., Fuster V., Regression of Atherosclerotic Lesions by High-Density Lipoprotein Plasma Fraction in the Cholesterol-Fed Rabbit, Journal of Clinical Investigation, 1990; 85:1234-41.
4. Castelli W.P., et al, Cholesterol and other lipids in coronary heart disease, Circulation, 55:767 (1977).
5. Barr, D.P., Russ E.M., Eder H.A., Protein-lipid relationships in human plasma, Am. J. Med. 11:480 (1951).
6. Gordon, T., et al, High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease, Am. J. Med., 62:707 (1977).
7. Williams, P., Robinson D., Baily A., High-density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet, 1:72 (1979).
8. Kannel W.B., Castelli W.P., Gordon, T., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease, New perspectives based on the Framingham study, Am. Intern. Med., 90:85 (1979).
9. National Institute on Health publication No. 93-3095, September 1993.
10. Warnick G. Russell, Wood Peter D., National Cholesterol Education Program Recommendations for Measurement of High-Density Lipoprotein Cholesterol, Executive Summary Clinical Chemistry, Vol. 41, No. 10 (1995).
11. Grundy, S.M., et al, Summary of the Second Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel II), JAMA 1993, 269: 23, 3015-3023.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation .

Точность. Точность измерения с использованием данного метода в течение дня была исследована на Hitachi 717 в соответствии с модификацией, описанной NCCLS документом EP5-T2.¹² В ходе исследования были получены следующие результаты:

	В течение дня Образцы 1	Образцы 2
N	25	25
Значение	38,1	83,5
Стд.отклонение (мг/дл)	1,54	1,94
C.V. (%)	4,0	2,3

Изо дня в день.
Точность измерения с использованием данного метода изо дня в день была исследована на Hitachi 717 в соответствии с модификацией, описанной NCCLS документом EP5-T2.¹² В ходе исследования были получены следующие результаты:

	Образцы 1	Образцы 2
N	25	25
Значение	38,2	83,4
Стд.отклонение (мг/дл)	1,74	2,2
C.V. (%)	4,5	2,6

Чувствительность. Аналитическая чувствительность реагента для прямого определения HDL холестерина была определена на Hitachi 717 и составляет 2 мг/дл HDL холестерина.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

PRODUCT NAME:

Liquid Stable Lithium Enzymatic Assay Kit (200 Tests)
Reagent R1: 2 x 20 mL
Reagent R2: 2 x 10 mL
Calibrator: 3 x 3 mL
Control: 2 x 3 mL

Intended use:

Diazyme Lithium Enzymatic Assay kit is for quantitative *in vitro* determination of lithium in human serum.

Storage and Handling:

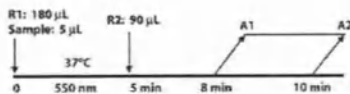
The enzymatic lithium reagent should be stored at 2-8°C. Shelflife - 1 year.

Product feature:

For decades, lithium carbonate has remained one of the most effective agents for treatment of patients suffering from bipolar disorder (manic depressive psychosis). Recently, studies have also shown that lithium holds promise against Alzheimer's disease. However, lithium has many side effects. Overdosage of lithium can cause acute intoxication, which occurs quite often due to its narrow therapeutic index. For example, serum lithium levels over 1.5 mmol/L (12 hours after a dose) usually indicate a significant risk of intoxication. Therefore, the timely and accurate monitoring of serum levels of lithium after a therapeutic dosage is critical.

Assay Principle

Lithium is determined spectrophotometrically through a kinetic coupled enzyme assay system involving Diazyme's proprietary phosphatase whose activity is sensitive to lithium. Through enzymatic coupling, the phosphatase substrate, adenosine biphosphate (PAP) is converted to hypoxanthine by a series of enzymatic reactions to generate uric acid and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide generated reacts with N-Ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-3-methylolindole (EHSPT) and 4-aminopyrene (4-AA) in the presence of peroxidase (POD) to form a quinone dye which has maximal absorbance at 556nm. The rate of the quinone dye formation is inversely proportional to the concentration of lithium in serum samples.



*Based on Hitachi 917

Наименование:

Жидкий стабильный реагент для ферментативного анализа лития

Состав набора:

Реагент Р1: 2х20 мл
Реагент Р2: 2х10 мл
Калибратор: 3х3 мл
Контроли: 2х3 мл

Анализ в наборе: до 200

Предназначение: Для количественного определения лития в сыворотке крови человека ферментативным методом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Хранение и транспортировка:

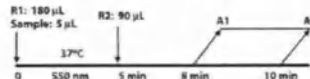
Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Описание продукта:

В течение многих десятилетий, карбонат лития остается одним из наиболее эффективных средств для лечения пациентов, страдающих от биполярного расстройства (маниакально-депрессивный психоз). Проведенные в последнее время исследования также показали, что литий может быть перспективным при лечении болезни Альцгеймера. Однако, литий имеет много побочных эффектов и его передозировка может привести к острой интоксикации, которая происходит довольно часто из-за его незначительной терапевтической широты. Например, уровень лития в сыворотке более 1,5 ммоль/л через 12 часов после приема обычно указывают на значительный риск интоксикации. Поэтому своевременный и точный анализ лития имеет решающее значение для его правильной дозировки.

Принцип метода

Литий определяется спектрофотометрией результатов кинетической реакции, основанной на использовании фермента фосфатазы, активность которого зависит от концентрации лития. В ходе цепной ферментативной реакции субстрат аденозин бифосфат (PAP) превращается в гипоксантин с образованием мочевой кислоты и перекиси водорода. Затем полученная перекись водорода реагирует с N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метил-тетрагидропирином (ЭГСПТ) и 4-амино-антипиреном в присутствии пероксидазы с образованием хинонового красителя, который имеет максимальную оптическую плотность при 556 нм. Скорость образования красителя обратно пропорциональна концентрации лития в образцах сыворотки.



*Based on Hitachi 917

Performance

Accuracy:

To demonstrate accuracy, the Diazyme Lithium Enzymatic Assay was tested with individual serum samples compared to a currently marketed Lithium ISE method. The Diazyme Enzymatic Lithium assay method (y) results generated on a Roche Hitachi 917 analyzer were compared with those obtained with a commercially available ISE method (x). A total of sixty two (62) patient samples and 4 controls were tested with values ranging from 0.1 to 3.1 mmol/L. These studies yielded a correlation coefficient of 0.9916 with a linear regression of $y = 1.0344x - 0.0445$. Values above 1.5 mmol/L were supplemented with a stock solution of lithium acetate to demonstrate performance across the entire reportable range.

Технические характеристики

Корреляция:

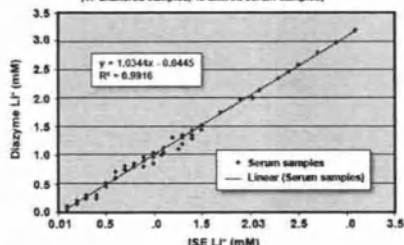
Для определения точности сопоставлялись методы ферментативного анализа с литий-реагентом и коммерчески доступный метод ионселективного анализа. Результаты настоящего ферментативного метода (y), полученные на анализаторе Roche/Hitachi 917, сравнивались с результатами, полученными ионселективным методом (x). В общей сложности из шестидесяти двух (62) образцов пациентов и 4 контролей были протестированы в диапазоне от 0,1 до 3,1 ммоль/л. Эти исследования дали коэффициент корреляции 0,9916 с линейной регрессии $y = 1.0344x - 0.0445$. Значения выше 1,5 ммоль/л были получены добавлением раствора лития ацетата для демонстрации производительности на всем диапазоне.



High Technology, Inc

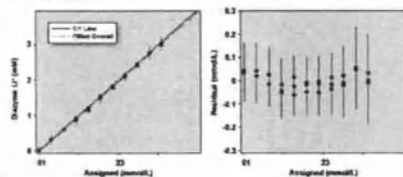
Lithium Reagent Set Литий

Diazyme Lithium Assay - ISE Correlation
(47 unaltered samples, 15 altered serum samples)



Linearity

Diazyme Enzymatic Lithium Assay has a linear range from 0.19-3.0 mmol/L of lithium.



Precision

The precision of the Diazyme Lithium Enzymatic Assay was evaluated according to Clinical and Laboratory Standards.

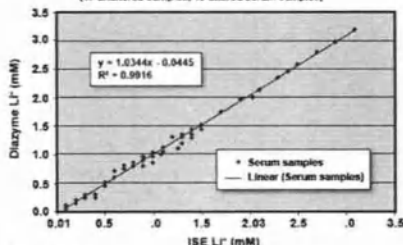
Within-run Precision	Level 1 1.0 mmol/L	Level 2 2.5 mmol/L
Number of Data Points	40	40
Mean (mM)	0.97	2.50
SD (mM)	0.04	0.03
CV%	4.3	1.2
Total Precision	Level 1 1.0 mmol/L	Level 2 2.5 mmol/L
Number of Data Points	40	40
Mean (mM)	0.97	2.50
SD (mM)	0.05	0.03
CV%	4.8	1.3

Interference

To determine the level of interference from the substances normally present in the serum, Diazyme Liquid Stable Enzymatic Assay was tested with 1.0 mmol/L and 2.5 mmol/L lithium serum samples spiked with various concentrations of substances following Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS) EP7-A 'Interference Testing in Clinical Chemistry' dose-response guidelines. The following substances normally present in the serum produced less than 10% deviation when tested at levels equal to the concentrations listed.

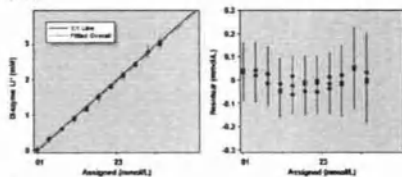
Interference-Concentration
Ascorbic Acid-5 mM
Bilirubin-45 mg/dL
Bilirubin Conjugate-20 mg/dL (low lithium serum) 45 mg/dL (high lithium serum)
Hemoglobin-500 mg/dL
Triglycerides-1000 mg/dL
Ca²⁺-4 mM
Cu²⁺-0.25 mM
Fe³⁺-0.25 mM
K⁺-10 mM
NH₄⁺-0.5 mM

Diazyme Lithium Assay - ISE Correlation
(47 unaltered samples, 15 altered serum samples)



Linearity

Диапазон линейности ферментативного метода от 0,19 до 3,0 ммоль/л лития.



Точность

Корреляция оценивалась в соответствии с клиническими и лабораторными стандартами

Точность в серии	уровень 1 (1.0 ммоль/л)	уровень 2 (2.5 ммоль/л)
Кол-во образцов	40	40
Значение	0.97	2.50
Отклонение (ммоль)	0.04	0.03
Коефф. Корреляции%	4.3	1.2
Общая точность	уровень 1 (1.0 ммоль/л)	уровень 2 (2.5 ммоль/л)
Кол-во образцов	40	40
Значение	0.97	2.50
Отклонение (ммоль)	0.05	0.03
Коефф. Корреляции%	4.8	1.3

Влияющие факторы:

Для определения уровня влияния веществ, обычно присутствующих в сыворотке, были протестированы образцы сыворотки, содержащие 1,0 ммоль/л и 2,5 ммоль/л лития с различными концентрациями других веществ. В соответствии с указаниями Института Клинических и Лабораторных Стандартов (EP7-Исследование влияния веществ в клинической химии). Вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, вызвали менее чем 10% отклонения в следующих концентрациях:

Аскорбиновая кислота - 5 ммоль
билирубин - 45 мг/дл
Билирубин конъюгированный - 20 мг/дл (образцы с низким содержанием лития) 45 мг/дл (образцы с высоким содержанием лития)
гемоглобин - 500 мг/дл
триглицериды - 1000 мг/дл
Ca²⁺ - 4 ммоль
Cu²⁺ - 0.25 ммоль
Fe³⁺ - 0.25 ммоль
K⁺ - 10 ммоль
NH₄⁺ - 0.5 ммоль



High Technology, Inc

**Lithium
Reagent Set
Литий**

**По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro
диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу:**
Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г.
Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com



High Technology, Inc

Magnesium Reagent Set Магний

INTENDED USE

For the qualitative determination of magnesium in serum

INTRODUCTION

Magnesium is one of the most abundant cations in the body and is essential to many physiological processes. Approximately one-half of the body magnesium is present in the bone. The remainder is found in soft tissues and blood cells with a small amount present in blood. Magnesium is an activator of various enzymes and is also essential for the preservation of the macromolecular structure of DNA, RNA, and ribosomes. *

Little is known about the factors regulating magnesium levels in plasma. It is believed that the parathyroid gland may be involved. Decreased levels have been observed in cases of diabetes, alcoholism, diuretics, hyperthyroidism, malabsorption, hyperparathyroidism, myocardial infarction, congestive heart failure, and liver cirrhosis. Increased serum magnesium levels have been found in renal failure, diabetic acidosis, Addison's disease, and vitamin D intoxication. In terms of accuracy, speed, and convenience, the determination of magnesium by atomic absorption spectrophotometry is the method of choice. However, this method requires expensive instrumentation and uses large sample volumes that limit its use for frequent testing. This procedure is a direct method in which magnesium forms a colored complex with calmagite in a basic solution, where calcium and protein interference is eliminated by EGTA and surfactant. *

PRINCIPLE

Magnesium forms a colored complex with calmagite in alkaline medium to produce a red complex that is measured spectrophotometrically at 530 nm. EGTA serves to complex and prevent calcium interference, and a surfactant eliminates the effect of protein. The color produced is proportional to the magnesium concentration.

REAGENT COMPOSITION

1. Magnesium Buffer Reagent:
2-Ethylaminoethanol 6.0 w/v, potassium cyanide 0.10% w/v, EGTA 1.18 mM. **Caution: Contains Cyanide, avoid all contact and ingestion.**
2. Magnesium Color Reagent:
Calmagite 0.006% w/v, stabilizer 2.0% w/v, surfactant 0.03% w/v. **Caution: DO NOT PIPETTE by mouth.**
3. Magnesium Standard:
2 mEq/L magnesium iodate, tetrahydrate.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Exercise the normal precautions required for the handling of all laboratory reagents. Pipetting by mouth is not recommended for any laboratory reagent.

REAGENT PREPARATION

The working reagent is prepared by mixing ten (10) volumes of color reagent with one (1) volume of buffer reagent in a disposable plastic container. Combine only the volume of reagent necessary to perform the specific number of tests for that day. Working reagent is stable for twenty-four (24) hours at 18-25°C. Disposable plastic containers or acid-washed glass containers are recommended to avoid contamination.

STORAGE AND STABILITY

The reagent kit is stable until the expiration date stated on the label if stored refrigerated between 2 - 8°C. The working reagent is stable for twenty-four (24) hours at 18 - 25°C.

REAGENT DEGRADATION

1. Failure to achieve assayed values on freshly prepared control sera would indicate deterioration.
2. Working reagent becomes visibly turbid.

SPECIMEN COLLECTION

1. Unhemolyzed sera are the recommended sample. Separate from clot as soon as possible.
2. Avoid taking blood from a limb that is simultaneously receiving an infusion.
3. Avoid contamination of blood with tissue fluid.

INTERFERING SUBSTANCES

1. Plasma collected with anticoagulants such as EDTA, citrate and oxalate must not be used.
2. A number of drugs and substances affect the concentration of magnesium. See Young, et al.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Pipetting devices.
2. Test tubes/rack.
3. Timing device.
4. Spectrophotometer capable of reading at 530 nm.

PROCEDURE (AUTOMATED)

Consult the appropriate instrument application guide available from Tecco.

PROCEDURE (MANUAL)

1. Prepare working reagent according to preparation instruction.
2. Label test tubes: "Blank", "Standard", "Control", "Patient", etc. For each sample, dispense 1.0 ml of working reagent to each tube. Add 0.01 ml (10 µl) sample to its respective tube. Mix gently.

Назначение

Предназначен для количественного определения магния в сыворотке крови.

Клиническое значение

В организме человека наибольшее количество магния находится с костной тканью, а также в некоторых мягких тканях, клетках крови и сыворотке. Снижение концентрации магния обнаруживается при следующих заболеваниях: сахарный диабет, гипертиреоз, гипотиреоз, мальабсорбция, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени. Повышение концентрации магния обнаружено у пациентов с почечной недостаточностью, диабетическим ацидозом, болезнью Аддисона, интоксикацией витамином D.

История метода

Метод определения концентрации магния в сыворотке был предложен Klamet и Tisdall, Briggs и соавт., Denis и соавт. в 1920 годах.

Впоследствии были разработаны несколько методов определения концентрации магния: колориметрический, титрование с ЭДТА, флуориметрическая процедура с использованием специфических хелатирующих агентов, и колориметрический абсорбционный метод, в основе которого лежит реакция титана желтого с гидроксидом магния с образованием красного пигмента. Все эти процедуры имели недостатки, что отражалось на точности результатов.

Атомарная абсорбция является методом, позволяющим наиболее точно определить концентрацию магния. Данный метод требует дорогостоящего оборудования и большого объема исследуемого материала, что ограничивает его применение в лабораторной практике.

Совсем недавно, был предложен колориметрический метод, который стал наиболее популярным. В качестве окрашивающих агентов использовали калмагит, Эрихром черный Т, Магон и метилтиол голубой. В настоящем тесте используется металлохромный краситель калмагит. Методика проста в проведении и позволяет точно определить концентрацию магния в сыворотке крови. Положительные характеристики теста следующие: нет необходимости проводить депротенинизацию, исключено влияние кальция и тяжелых металлов, результаты анализа имеют высокую сходимость с данными атомарной абсорбции.

Принцип метода

Ионы магния реагируют с калмагитом в щелочной среде, при этом формируется комплекс, имеющий красное окрашивание. Абсорбция измеряется при 530 нм и пропорциональна концентрации магния в исследуемом образце. Влияние кальция устраняется при использовании EGTA. Влияние тяжелых металлов и белков устраняется при использовании цитратов и сурфактанта (соответственно).

Подготовка реагентов

Приготовление рабочего реагента: 10 объемов окрашивающего реагента и 1 объем буферного реагента. Хорошо перемешать. Готовить только то количество реагента, которое необходимо для работы на день. Рабочий реагент стабилен 48 часов при 18-25°C. Избегать контаминации используемой посуды.

Хранение реагентов

Все реагенты хранить при комнатной температуре (18-25°C). Неоткрытый набор можно использовать до истечения срока годности, который указан на этикетке набора. Рабочий реагент стабилен 48 часов при 18-25°C.

Примечание: Стандарт хранить при температуре 2-8°C.

Реагенты

1. Окрашивающий реагент магния: калмагит 0,006% w/v, сурфактант 0,03% w/v. Внимание: не набирать ртом.
2. Буферный реагент: 2-этиламиноэтанол 6,0% (w/v), EGTA 1,18 ммоль, цианид калия 0,10% w/v. Внимание: ЯД!!!

Предупреждение

Только для *in vitro* диагностики.

Непригодны для анализа реагенты

Не использовать реагенты если:

1. Концентрация в контроле не соответствует таковой, указанной на этикетке.
2. Наличие мутности в рабочем реагенте.

Сбор и хранение образцов

Использовать свежие негемолизированные образцы сыворотки крови. Концентрация магния в эритроцитах в два раза выше, чем в сыворотке крови. Наличие гемолита в образцах может быть причиной получения ложно завышенных результатов. Не использовать сильно итерные и гемолизированные образцы сыворотки крови.

Влияние других соединений

Не использовать сильно итерные, гемолизированные и липемичные образцы сыворотки крови.

Материалы, входящие в состав набора

Окрашивающий реагент магния.

Буферный реагент магния.

Стандарт магния.



High Technology, Inc

Incubate for five (5) minutes at room temperature.
After incubation, zero spectrophotometer with the reagent blank at 530 nm. (Wavelength range: 500-550 nm).
Read and record absorbances of samples.

TO

* TC - MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED REPLACE STANDARD.

NOTE: Final color is stable for at least thirty-minutes at room temperature.

CALCULATIONS

Abs = Absorbance

$\frac{\text{Abs. of Unknown}}{\text{Abs. of Standard}} \times \text{concentration of standard} = \text{concentration of unknown in mEq/L}$

Example: Abs. of unknown = 0.098
Abs. of standard = 0.113
Concentration of standard = 2.0 mEq/L
Then $0.098 \times 2 \text{ mEq/L} = 1.73 \text{ mEq/L}$
0.113

Quality Control

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established magnesium values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

Expected Values

Adults 1.3-2.5 mEq/L

Linearity: 4.0 mEq/L (4.86 mg/dl)

Comparison: Studies between the present method and a similar calmagite method yielded a coefficient correlation of 0.96 with a regression equation of $y = 0.98x + 0.09$ sample values ranged from 1.5 mEq/L to 2.8 mEq/L.

Precision Studies:

Within Run

Mean (mg/dl)	SD	CV
1.7	0.1	5.7%
3.7	0.2	6.0%

Run to run

Mean (mg/dl)	SD	CV
1.7	0.1	5.7%
3.7	0.1	2.2%

REFERENCES

- Henry, J.B. *Clinical Diagnosis and Management*, 17th ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, p. 157 (1984).
- Faulkner, W.R. *Selected Method for the Small Clinical Chemistry Laboratory, "Magnesium in Biological Fluids"* AACC Washington, D.C., p. 277 (1982).
- Tietz, N.W. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p. 919 (1976).
- Natelson, S. *Techniques of Clinical Chemistry*, 3rd Ed., Thomas, C.C., Springfield, IL, p. 190 (1971).
- Gindler, E.M. and Heth, D.D. *Clin Chem* 17:662 (1971).
- Young, D.S., et al. *Clin. Chem* 21:2TD-425D (1975).

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Magnesium Reagent Set Магний

Материалы необходимые, но не поставляемые

- Автоматические пипетки
- Приборы
- Штатив для пробирок
- Таймер
- Биохимический анализатор, для измерения абсорбции при длине волны 520-530 нм с подходящей для анализа кюветой.

Автоматический метод определения

См. соответствующую инструкцию к биохимическому анализатору.

Ручной метод определения

- Подготовить рабочий реагент в соответствии с инструкцией.
- Поместить соответствующие пробирки: «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент».
- Внести по 1,0 мл рабочего реагента во все пробирки.
- Внести в соответствующие пробирки по 10 мкл калибраторов и исследуемых образцов сыворотки крови. Перемешать.
- Инкубировать в течение 5 минут при 18-25°C.
- Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 520-530 нм. После инкубации измерить абсорбцию.

Калибровка

Для построения калибровочной кривой можно использовать коммерческие стандарты или калибраторы с известной концентрацией магния.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серия анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией магния. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Подсчет результатов

Abs = общая абсорбция

Abs некая, обр / Abs станд. X конц. станд. (мг/дл).

= конц. натрия (мг/дл)

Пример подсчета:

Abs некая = 0,140, Abs станд. = 0,120, конц. станд. = 2,0 мг/дл.

Внимание: для перевода концентрации из мг/дл в ммоль/л необходимо полученные результаты умножить на 0,411

Концентрация у практически здоровых лиц

Магния

Новорожденные 1,5-2,2 мг/дл (0,617-0,904 ммоль/л)

Дети 1,7-2,1 мг/дл (0,687-0,863 ммоль/л)

Взрослые 1,6-2,6 мг/дл (0,658-1,069 ммоль/л)

В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

Линейность: 0-4,86 мг/дл (2,0 ммоль/л).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Copper Reagent Set Медь

Product Summary

Stability :	Until Expiry at 18-25°C
Linear Range :	3-85 $\mu\text{mol/L}$ (19-540 $\mu\text{g/dL}$)
Specimen Type :	Serum
Method :	Endpoint
Reagent Preparation :	Mix equal quantities of Reagent 1 and Reagent 2.

INTENDED USE

This reagent is intended for the *in vitro* quantitative determination of Copper in serum on automated clinical chemistry analyzers.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Copper is an essential trace element found predominantly bound to the copper transport protein ceruloplasmin, while a very small proportion is complexed with albumin and other metalloproteins.

The most significant clinical application of copper determination is in the diagnosis of Wilson's disease. This is associated with a decrease in the synthesis of ceruloplasmin, which results in low serum copper levels. A second disorder of copper metabolism is Menkes' syndrome or kinky hair syndrome, an X-linked genetic defect in copper absorption. Low serum copper levels have also been observed in a number of hypoproteinemias, while increased levels are found in a number of acute and chronic diseases such as leukemia, hemochromatosis and biliary cirrhosis.

METHODOLOGY

Copper bound to ceruloplasmin is released by the reducing agent Guanidine hydrochloride in an acidic medium. 2-(5-bromo-2-pyridylazo)-5-(N-propyl-N-sulfo)pyrimidine (5-Br-PSAA) reacts with the free copper to form a stable colored complex. The intensity of this color is proportional to the copper concentration in the sample and is measured photometrically at 580 nm.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients Concentration

Reagent 1:

Acetate buffer, pH 4.2 0.4 mol/L
Guanidine HCl 5 mol/L
Catalyst
Oxidisable agent

Reagent 2:

5-Br-PSAA, sodium salt 0.1 mmol/L

WARNING: Avoid ingestion and contact with skin, mouth and eyes. The toxicity of this reagent has not been determined. Flush with plenty of water when disposing. For further information, consult the Copper Reagent Material Safety Data Sheet.

R22 Harmful if swallowed.

R36/38 Irritating to eyes and skin.

S23 Do not breathe vapour.

REAGENT PREPARATION

Prepare the working reagent by mixing equal quantities of Reagent 1 and Reagent 2.

2. Refer to specific instrument applications, available upon request from the Technical support group.

STABILITY AND STORAGE

Prior to Use:

When stored between 18-25°C, the reagents are stable until the expiration date stated on the bottle and kit box labels.

Working Reagent:

Working reagent is stable for at least 5 days at 2-8°C.

Indications of Reagent Deterioration:

- Turbidity;
- Reagent absorbance > 0.2 AU at 580 nm; and/or
- Failure to recover control values within the assigned ranges.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Serum: Use non-hemolyzed serum.

Storage: Serum copper samples are stable for at least 2 days at room temperature (18-25°C) or for 1 week at 2-8°C.

ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A clinical chemistry analyser capable of maintaining constant temperature

Общие сведения

Форма:	жидкость
Стабильность:	до окончания срока годности при 18-25°C
Линейность:	3-85 ммоль/л (19-540 мкг/дл)
Образец:	сыворотка
Метод:	конечная точка
Подготовка:	смешать равные количества Реагента 1 и Реагента 2.

Использование

Для количественного определения меди в сыворотке крови человека на автоматических клинических анализаторах.
Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Медь - важнейший микроэлемент, обнаруживается главным образом в виде комплекса с транспортным белком церулоплазмином и, в незначительном количестве, - с альбумином и другими металлопротеидами.

Определение количественного содержания меди имеет наибольшее клиническое значение для диагностики болезни Вильсона, которая связана с уменьшением синтеза церулоплазмينا, что приводит к низкому уровню меди в сыворотке крови.

Другим нарушением метаболизма меди является синдром Менкеса или «синдром выходящих волос», который связан с наличием генетических дефектов, сцепленных с X-хромосомой.

Кроме того, низкий уровень меди наблюдается в ряде случаев гипопроотеинемии, а то время как ее повышенные уровни обнаружены в ряде острых и хронических заболеваний, таких как лейкоз, гемохроматоз и билиарный цирроз печени.

Описание теста

Медь, связанная с церулоплазмином, высвобождается восстановителем гуанидин гидрохлоридом в кислой среде. 2-(5-бromo-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфопропиламино)анилин (5-Br-PSAA) реагирует со свободной медью, формируя стабильный окрашенный комплекс. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации меди в образце и измеряется фотометрически при 580 нм.

Реагенты

Набор реагентов содержит:
Реагент Р1: ацетатный буфер, pH 4,2 - 0,4 ммоль/л, гуанидин хлорид - 5 ммоль/л, катализатор, окисляемый агент.
Реагент Р2: 5-Br-PSAA, натриевая соль - 0,1 ммоль/л.
ВНИМАНИЕ! Токсичность реагента не изучалась. Избегать попадания внутрь и на кожу, в рот и глаза. В случае контакта промыть большим количеством воды. Дополнительная информация - в паспорте безопасности реагента меди.

- R22 Токсичен при попадании внутрь
- R36/38 Вызывает раздражения кожи и глаз
- S23 Не дышать пары

Подготовка реагентов

1. Смешать в равных долях Реагент 1 и Реагент 2 для приготовления рабочего реагента. Для получения дополнительной информации обратитесь к описанию конкретного прибора, доступному по запросу в Группу технической поддержки.

Хранение и стабильность

1. Реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения при температуре 18-25°C.
2. Приготовленный рабочий реагент стабилен как минимум 5 дней при условии хранения при температуре 2-8°C.

Признаки деградации реагента:

- мутность;
- поглощение реагентом > 0.2 AU при 580 нм; и/или
- неспособность получения контрольных значений в допустимом диапазоне.

Сбор и подготовка образцов

Сыворотка: использовать негемолизированную сыворотку.

Хранение: образцы сыворотки стабильны как минимум 2 дня при комнатной температуре (18-25°C) или 7 дней при температуре 2-8°C.

Материалы, необходимые, но не поставляемые

1. Спектрофотометр, способный поддерживать температурный режим 37°C



High Technology, Inc

Copper Reagent Set Медь

(37°C)

and measuring absorbance between 550 and 590nm.

- It required, pipettes for accurately dispensing measured volumes.
- Analyser specific consumables, e.g. sample cups.
- Assayed Normal and Abnormal control material.
- A suitable aqueous Copper standard.

ASSAY PROCEDURE

The following system parameters are recommended. Individual instrument applications are available upon request from the Technical Support Group.

SYSTEM PARAMETERS

Temperature 37°C
Primary Wavelength 580 nm (550 - 590nm)
Assay Type End Point
Direction Increase
Sample:Reagent ratio 1:10
e.g. Sample vol 0.1 mL
Combined Reagent vol 1.0 mL
Incubation Time 300 seconds
Reagent Blank Limits Low 0.10 AU
(580nm, 1cm lightpath) High 0.20 AU
Linearity 3 - 85 $\mu\text{mol/L}$ (19 - 540 $\mu\text{g/dL}$)
Sensitivity 4.1 ΔmAbs per $\mu\text{mol/L}$
(550 nm, 1 cm lightpath) 0.7 ΔmAbs per $\mu\text{g/dL}$

CALCULATIONS

Results are calculated, usually automatically by the instrument, as follows:-
Copper = Abs of Unknown/ Abs of Calibrator x Calibrator Value

Example:

Absorbance of calibrator = 0.081
Absorbance of unknown = 0.136
Value of calibrator = 15.73 $\mu\text{mol/L}$ (100 $\mu\text{g/dL}$)
Copper = $0.136 / 0.081 \times 15.73 = 26.4 \mu\text{mol/L}$
Copper = $0.136 / 0.081 \times 100 = 168 \mu\text{g/dL}$

NOTES

1. The reagent and sample volumes may be altered proportionally to accommodate different spectrophotometer requirements.
2. Specimens with copper values above 85 $\mu\text{mol/L}$ (540 $\mu\text{g/dL}$) should be diluted with isotonic saline and reassayed. Multiply results by the dilution factor.
3. The color reaction is stable for at least 10 minutes at 37°C.
4. Unit Conversion: $\mu\text{mol/L} \times 6.355 = \mu\text{g/dL}$

CALIBRATION

Calibration is required. A suitable aqueous copper standard is recommended. For calibration frequency on automated instruments, refer to the instrument manufacturer's specifications. However, calibration stability is contingent upon optimum instrument performance and the use of reagents which have been stored as recommended in the stability and storage section of this package insert. Recalibration is recommended at anytime if one of the following events occurs:-

- The Lot number of reagent changes
- Preventative maintenance is performed or a critical component is replaced
- Control values have shifted or are out of range and a new vial of control does not rectify the problem.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control, normal and abnormal control with assayed values should be run as unknown samples:-

- At least every eight hours
 - When new bottles of reagent are used
 - After preventative maintenance is performed or a critical component is replaced
 - With every calibration
- Control results falling outside the upper or lower limits of the established ranges indicate the assay may be out of control. The following corrective actions are recommended in such situations:-
- Repeat the same controls.
 - If repeated control results are outside the limits, prepare fresh control serum and repeat the test.
 - If results are still out of control, recalibrate with fresh standard, then repeat the test.
 - If results are still out of control, perform a calibration with fresh reagent, then

и измерять поглощение между 550 и 590 nm.

2. Микропипетка или диспенсер необходимых объемов.
3. Спецификации для конкретного анализа расходные материалы.
4. Контроли нормальных и ненормальных значений.
5. Подходящий водный стандарт меди.

Процедура анализа

Рекомендуется использовать следующие параметры (индивидуальные настройки могут быть предоставлены группой технической поддержки по запросу)

Условия: Температура 37°C

Длина волны: 580 nm (550-590 nm)
Режим: Конечная точка
Направление: увеличение
Соотношение: 1:10 т.е.
Объем образца: 0.1 мл
Общий объем реагента: 1.0 мл
Ограничения: низкие - 0.10 AU
(580 nm, 1 см световой пучок)
высокие - 0.20 AU
Линейность: 3-85 $\mu\text{моль/л}$ (19-540 $\mu\text{г/дл}$)
Чувствительность: 4.1 $\Delta\text{мАбс}$ на $\mu\text{моль/л}$
(550 nm, 1 см световой пучок)
0.7 $\Delta\text{мАбс}$ на $\mu\text{г/дл}$

Расчеты

Расчет результатов анализа вычисляется обычно автоматически по формуле:

$$\text{медь} = \frac{\text{поглощение неизвестного образца}}{\text{поглощение калибратора}} \times \text{значение калибратора}$$

Например:

Поглощение калибратора = 0.081
Поглощение неизвестного образца = 0.136
Значение калибратора = 15.73 $\mu\text{моль/л}$ (100 $\mu\text{г/дл}$)

$$\text{медь} = \frac{0.136}{0.081} \times 15.73 = 26.4 \mu\text{моль/л} \quad \text{медь} = \frac{0.136}{0.081} \times 100 = 168 \mu\text{г/дл}$$

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Объемы реагента и образца могут пропорционально изменяться.
2. Образцы, в которых показатели содержания меди превышают 85 $\mu\text{моль/л}$ (540 $\mu\text{г/дл}$) должны быть исследованы повторно после разведения изотоническим раствором, а полученный результат умножен на фактор разведения.
3. Цветная реакция стабильна как минимум в течение 10 мин при 37°C.
4. Преобразование единиц: $\mu\text{моль/л} \times 6.355 = \mu\text{г/дл}$

Калибровка

Требуется калибровка подходящим водным стандартом меди. Частота калибровки автоматических анализаторов указана в руководстве пользователя. Однако стабильность калибровки прямо пропорционально зависит от настроек прибора и состояния реагентов. Рекомендуется повторно откалибровать анализатор в следующих случаях:

- при смене партии реагентов
- осуществлять профилактическое обслуживание прибора или замена важных компонентов
- контрольные значения выходят за пределы диапазона и новый флакон контроля не решил эту проблему

Контроль качества

Для обеспечения надлежащего качества, контроли с известными нормальными и ненормальными показателями должны анализироваться

- по крайней мере каждые восемь часов;
- при использовании нового флакона с реагентом;
- после профилактического обслуживания или замены важных компонентов;
- при каждом цикле калибровки.

Получение результатов контролей, выходящих за верхний или нижний пределы установленного диапазона, может свидетельствовать о неправильной работе анализатора. В таких случаях рекомендуется произвести:

- повторное исследование тех же контролей;
- при получении таких же отклонений – повторить тест, используя свежеприготовленный контроль;
- при получении тех же, выходящих за рамки диапазона, результатов – рекалибровать анализатор, используя свежий стандарт и повторить тест;
- при повторном получении неправильных результатов – выполнить калибровку со свежим реагентом и повторить тест.



High Technology, Inc

repeat the test.

• If results remain out of control contact Technical Services or your local distributor.

LIMITATIONS

1. Studies to determine the level of interference from iron and zinc were carried out. The following results were obtained:
Iron: No interference from iron up to 100 $\mu\text{mol/L}$.
Zinc: No interference from zinc up to 100 $\mu\text{mol/L}$.
2. Avoid lipaemic, haemolysed and icteric samples.
3. Young DS has published a comprehensive list of drugs and substances which may interfere with this assay.

EXPECTED VALUES

Males 11.0 - 22.0 $\mu\text{mol/L}$ (70 - 140 $\mu\text{g/dL}$)

Females 12.6 - 24.4 $\mu\text{mol/L}$ (80 - 155 $\mu\text{g/dL}$)

The quoted values are representative of the expected range for this method and should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verify this range or derive a reference interval for the population that it serves.

PERFORMANCE DATA

The following data was obtained using the Copper reagent on a well maintained automated clinical chemistry analyser. Users should establish product performance on their specific analyser used.

IMPRECISION

Imprecision was evaluated using two levels of commercial control and following the NCCLS EP5-T procedure.

Within run:	LEVEL I	LEVEL II
Number of data points	80	80
Mean ($\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$)	16.25 / 103.27	31.50 / 200.00
SD ($\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$)	0.46 / 2.92	0.56 / 3.56
CV (%)	2.83	1.78

Total:	LEVEL I	LEVEL II
Number of data points	80	80
Mean ($\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$)	16.25 / 103.27	31.50 / 200.00
SD ($\mu\text{mol/L}$ / $\mu\text{g/dL}$)	0.80 / 5.08	1.03 / 6.55
CV (%)	4.92	3.27

ACCURACY

Comparison studies were also carried out using a similar commercially available Copper reagent as a reference. Serum samples were assayed in parallel and the results compared by least squares regression. The following statistics were obtained:

Number of sample pairs 50
Range of sample results 5 - 35 $\mu\text{mol/L}$ (32 - 222 $\mu\text{g/dL}$)
Slope 0.95
Intercept -0.43 $\mu\text{mol/L}$ (2.7 $\mu\text{g/dL}$)
Correlation coefficient 0.997
Comparison studies were also carried out using AAS as a reference. The following statistics were obtained:
Number of sample pairs 60
Range of sample results 3.5 - 35.0 $\mu\text{mol/L}$ (22 - 222 $\mu\text{g/dL}$)
Slope 0.96
Intercept 1.15 $\mu\text{mol/L}$ (7.3 $\mu\text{g/dL}$)
Correlation coefficient 0.97

LINEARITY

When run as recommended, the assay is linear between 3 and 85 $\mu\text{mol/L}$ (19 and 540 $\mu\text{g/dL}$).

Linearity on various automated instruments may vary from this value. The user should consult the specific instrument application for the instrument specific linearity claim.

SENSITIVITY

When run as recommended, the sensitivity of this assay is 4.1 ΔmAbs per $\mu\text{mol/L}$ or approximately 0.7 ΔmAbs per $\mu\text{g/dL}$ (1cm light path, 550 nm).

REFERENCES

1. Tietz NW (Ed). "Textbook of Clinical Chemistry" WB Saunders, 1986; 929-933.
2. Makino T., Clin Chem Acta, 1989; 185:7-16.
3. Horiguchi D et al. Anal. Chim. Acta, 1983; 151:457-463.
4. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, 1990.
5. Wiedel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
6. National Committee for Clinical Chemistry Standards. User evaluation of Precision Performance of Clinical Laboratory Devices NCCLS, 1984, NCCLS Publication

Copper Reagent Set Медь

• если результаты продолжают выходить за рамки диапазона – свяжитесь со службой поддержки или местным дистрибутором.

Ограничения

1. Для изучения влияния железа и цинка проводились исследования и были получены следующие результаты:
железо: не влияет, вплоть до 100 $\mu\text{mol/L}$
цинк: не влияет, вплоть до 100 $\mu\text{mol/L}$
2. Следует избегать образцов с признаками липемии, гемолиза и билирубинемии.
3. Исчерпывающий перечень веществ и субстанций, могущих влиять на результаты анализа, был опубликован в специальной литературе.

Осциллограммы значений

мужчины: 11,0 – 22,0 $\mu\text{mol/L}$ (70-140 $\mu\text{g/dL}$)
женщины: 12,6 – 24,4 $\mu\text{mol/L}$ (80-155 $\mu\text{g/dL}$)

Указанные результаты представляют ожидаемый диапазон для данного метода и имеют ориентировочное значение. Каждой лаборатории рекомендуется подтвердить этот диапазон или вывести свой референсный интервал для обслуживаемого ею населения.

Технические характеристики

Данные результаты получены при использовании настоящего реагента для определения меди на отлаженном автоматическом биохимическом анализаторе. Пользователю следует установить собственные показатели, в зависимости от используемого оборудования.

Точность

Точность определялась с использованием двух уровней коммерчески доступных контролей в соответствии с указаниями Национального Комитета по клиническим химическим стандартам.

Точность в серии

	Значение			
Уровень	Кон-во (ммоль/л / мг/дл)	Отклонение	Коефф. вариация %	
1	80	16.25/103.27	0.46/2.92	2.83
2	80	31.50/200.00	0.56/3.56	1.78

Общая точность

	Значение		
Уровень	Кон-во (ммоль/л / мг/Дл)	Отклонение	Коефф. вариации %
1	80 16.25/103.27	31.50/200.00	4.92
2	80 0.80/5.08	1.03/6.55	3.27

Корреляция

Были проведены параллельные сравнительные исследования с помощью аналогичного коммерчески доступного реагента меди, взятого в качестве эталона. Результаты сравнивались методом наименьшей квадратичной регрессии и были получены следующие статистические данные:

Кол-во пар образцов 50
Диапазон результатов 5 - 35 $\mu\text{mol/L}$ (32 - 222 $\mu\text{g/dL}$)
Slope 0.95
Intercept -0.43 $\mu\text{mol/L}$ (2.7 $\mu\text{g/dL}$)
Корреляционный коэффициент 0.997
Также проведены сравнительные исследования с помощью AAS, взятого в качестве эталона, и были получены следующие результаты:
Кол-во пар образцов 60
Диапазон результатов 3.5 - 35.0 $\mu\text{mol/L}$ (22 - 222 $\mu\text{g/dL}$)
Slope 0.96
Intercept 1.15 $\mu\text{mol/L}$ (7.3 $\mu\text{g/dL}$)
Корреляционный коэффициент 0.97

Линейность

При проведении анализа в соответствии с инструкциями, результаты линейны в диапазоне от 3 до 85 $\mu\text{mol/L}$ (19 - 540 $\mu\text{g/dL}$).

Диапазон линейности на других автоматизированных инструментах может отличаться от указанного значения. Диапазон линейности конкретного анализатора указан в спецификации.

Чувствительность

При проведении анализа в соответствии с рекомендациями, чувствительность этого метода 4.1 ΔmAbs в $\mu\text{mol/L}$ или примерно 0.7 ΔmAbs на $\mu\text{g/dL}$ (1 см света, 550 нм).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com



High Technology, Inc

EPS-T.

Copper
Reagent Set
Медь

Page 4 of 5



High Technology, Inc

**Copper
Reagent Set
Медь**

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.





High Technology, Inc

Myoglobin (Mb) Reagent Set Миоглобин

Intended use:

To measure the level of myoglobin in human serum or plasma by latex immunoturbidimetric method.

The principle of the method:

Latex reagent is a suspension of polystyrene latex particles coated by anti-human myoglobin antibodies. Mixing human serum or plasma containing myoglobin with a latex reagent results in agglutination of the particles accompanied by increase in optical density that can be quantified by absorbance at 570 nm. Concentration of myoglobin in the sample is determined using a standard curve constructed by measuring the optical density of standards.

Reagents:

Reaction Buffer: glycine buffer

Latex reagent: 0.12% suspension of latex particles coated with antibodies to human myoglobin.

Reagent preparation:

All reagents are ready-to-use

Storage:

+2 +4 °C

Cautions

1. Only for in vitro diagnostics.
2. Not for ingestion.
3. Avoid contact with reagent. In the case of contact, wash with water.
4. Reagent contains sodium azide as preservative. Sodium azide may form explosive compounds when contact with the metals.

Dynamic range: 10 - 800 ng/ml

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Назначение:

Для определения уровня миоглобина латексным иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови человека.

Принцип метода:

Латекс-реактив представляет собой суспензию частиц полистирольного латекса, покрытых антителами к миоглобину человека. При смешивании сыворотки, содержащей миоглобин, с латекс-реактивом происходит агглютинация частиц, сопровождающаяся повышением оптической плотности, что может быть количественно определено по поглощению при длине волны 570 нм. Концентрация миоглобина в образце определяется с помощью стандартной кривой, построенной по результатам измерения оптических плотностей стандартов.

Реагенты:

Реакционный буфер: глициновый буферный раствор

Латекс-реактив: 0,12% суспензия латексных частиц, покрытых антителами к миоглобину человека.

Подготовка реагентов:

Реагенты полностью готовы к использованию.

Условия хранения:

+2 +4 °C

Предостережения:

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не для употребления внутрь.
3. Избегать контакта с реагентом. В случае контакта промыть большим количеством воды.
4. Реагент содержит в качестве консерванта раствор азиды натрия. Азид натрия при контакте с металлом может образовывать взрывоопасные соединения. Поэтому при удалении реагента в стоочные трубы (свинец) необходимо смывать его большим количеством проточной воды.

Динамический диапазон измерений: 10 – 800 нг/мл

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

Myoglobin (Mb) Reagent Set Миоглобин

Учет результатов реакции

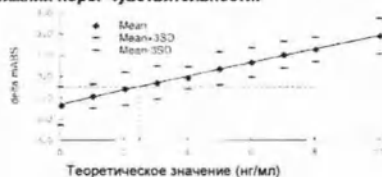
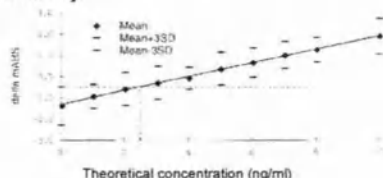
Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Технические характеристики (Hitachi 917)

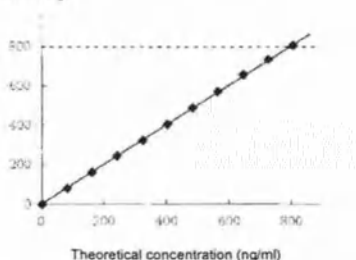
Нижний порог чувствительности:

Technical specification (Hitachi 917)

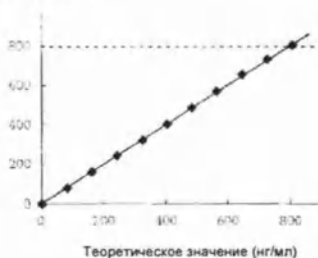
Sensitivity:



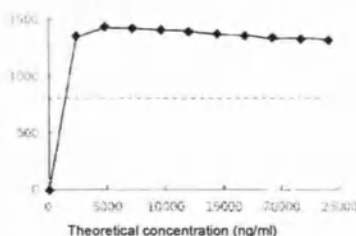
Linearity:



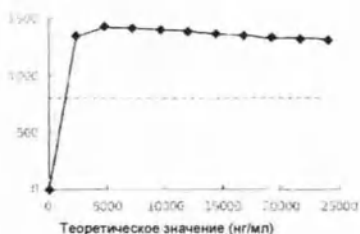
Линейность:



Prozone effect:



Прозона:



Within-run Precision:

	Low	Medium	High
N	21	21	21
Mean	37.26	87.93	322.85
Max	0.68	0.66	1.43
Min	1.82%	0.75%	0.44%
Range	21	21	21
SD	37.26	87.93	322.85

Точность в серии:

	Низ	Средн	Высок
Кол-во проб	21	21	21
Значение	37.26	87.93	322.85
Макс	0.68	0.66	1.43
Мин	1.82%	0.75%	0.44%
Диапазон	21	21	21
Отклонение	37.26	87.93	322.85



High Technology, Inc

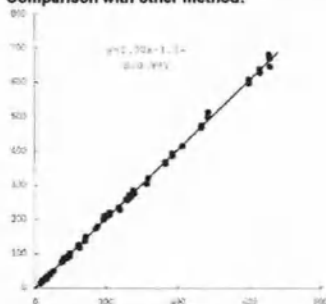
Myoglobin (Mb) Reagent Set Миоглобин

CV	0,68	0,66	1,43
----	------	------	------

Accuracy between runs:

	Low	Medium	High
N	21	21	21
Mean	39,99	91,41	350,49
Max	0,84	0,85	2,23
Min	2,09%	0,94%	0,64%
Range	21	21	21
SD	39,99	91,41	350,49
CV	0,84	0,85	2,23

Comparison with other method:

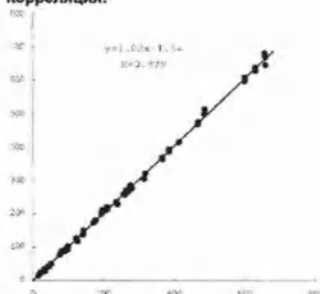


Коеф.вар.	0,68	0,66	1,43
-----------	------	------	------

Точность между сериями:

	Низк.	Средн.	Высок.
Кол-во проб	21	21	21
Значение	39,99	91,41	350,49
Макс	0,84	0,85	2,23
Мин	2,09%	0,94%	0,64%
Диапазон	21	21	21
Отклонение	39,99	91,41	350,49
Коеф.вар.	0,84	0,85	2,23

Корреляция:



Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htlmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Microalbumin Reagent Set Микроальбумин

Каталожный №
HTI-M7562-100

Intended Use

For the quantitative determination of low levels of albumin in urine by immunoturbidimetric assay. For *in vitro* diagnostic use.

Introduction

A small amount of protein is excreted daily into the urine of healthy individuals. The excreted proteins are mucoproteins, most of which are filtered out of the uriniferous tubules and the glomeruli. Albumin, a protein of molecular weight of 50,000, is not easily filtered out and is excreted into the urine (microalbuminuria) 1,2. This makes albumin excretion into the urine a useful indicator of early glomerular disease. Microalbuminuria is a condition characterized by increased urinary excretion of albumin in the absence of overt nephropathy 3,4. Microalbumin has been reported in several studies to predict development of diabetic nephropathy and its mortality risk in diabetic patients. 2,5,6,7,8,9. Because microalbuminuria may be reversible if diabetes is well controlled, the early detection of microalbumin may be very beneficial in treatment programs for diabetes. Albumin in urine has been measured by a variety of methods. Many of these lack the sensitivity to be used for microalbumin measurements. Radioimmunoassay (RIA) and immunoturbidimetric assay provide the sensitivity required 10. This Microalbumin uses an immunoturbidimetric format.

Principle

When a sample is mixed with anti-human albumin goat antiserum, agglutination is caused by the antigen-antibody reaction. The turbidity is measured at 340nm and 700nm and albumin in the sample is quantitatively determined.

Characteristics

1. No reagent preparation such as dissolving, mixing, or dilution.
2. No sample dilution up to 30 mg/dl (300 µg/ml).
3. Long reagent stability after opening (1 month).
4. Good correlation with RIA.
5. No interference from drugs.
6. No prozone effect in ordinary measuring range.
7. Compatible with most clinical chemistry auto-analyzers.

Reagents (Liquid stable)

- R1: Buffer Reagent, pH 7.6
100mM Tris (hydroxymethyl) aminomethane
R2: Antiserum Reagent, pH 7.6
20% Anti-human albumin, goat antiserum
100mM Tris (hydroxymethyl) aminomethane

Warnings and Precautions

1. FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.
2. Not to be used internally in humans or animals.
3. Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed.
4. Do not mix or use reagents from one test kit with those from a different lot number.
5. Do not use reagents past their expiration date stated on each reagent container label.
6. Do not pipette by mouth. Avoid ingestion and contact with skin.

Reagents in this kit contain sodium azide as a preservative. Sodium azide may form explosive compounds in metal drain lines. When disposing of reagents through plumbing fixtures, flush with copious amounts of water.

Reagent Preparation

Reagents are ready to use and do not require reconstitution.

Storage and Handling

All reagents should be stored refrigerated (2-10°C). Return all reagents to 2-10°C promptly after use. Unopened reagents can be used up to the expiration date on the package and bottle labels.

Reagent Stability

Discard reagents if they become contaminated. Evidence of cloudiness or particulate material in solution is cause to discard. If the absorbance of isotonic saline is greater than 0.1 or if the absorbance of the 5.0 mg/dl calibrator is smaller than 0.15, the reagents should not be used. Opened reagents can be used for 1 month if stored at 2-10°C.

Назначение

Предназначен для определения низких концентраций альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом. Только для *in vitro* диагностики.

История метода

У практически здоровых лиц каждый день в мочу выделяется небольшое количество белка. Экскретируемые белки являются микроглобулинами, многие из них фильтруются через мочевыводительные каналы и гломерулы. Альбумин, белок с молекулярным весом 50000 Да, который редко фильтруется через канальцевый аппарат и экскретируется в мочу (микроальбуминурия) (1,2). Таким образом, повышенное выделение альбумина с мочой является чувствительным индикатором повреждения гломерулярного аппарата почеч. Микроальбуминурия – это состояние, характеризующееся повышенным выделением альбумина с мочой в отсутствии выраженных признаков нефропатии (3,4). У пациентов с сахарным диабетом микроальбуминурия является предиктором развития диабетической нефропатии, который позволяет оценивать риск смертности (2,5,6,7,8,9). Так как микроальбуминурия может быть скорректирована при адекватном лечении, определение микроальбумина в моче является одним из основных компонентов программы мониторинга пациентов с сахарным диабетом.

Концентрация альбумина в моче можно измерить различными методами. Многие из них не обладают достаточной чувствительностью, чтобы измерять низкие концентрации альбумина. Для этих целей можно использовать радиоиммунологический и иммунотурбидиметрический анализы, которые обладают высокой чувствительностью (10). В настоящем тесте используется иммунотурбидиметрический формат.

Принцип метода

Альбумин в исследуемых образцах взаимодействует со специфическими антителами. Это приводит к формированию иммунных комплексов и образованию мутности в растворе. Абсорбция, которая пропорциональна концентрации альбумина в моче, измеряется при 340 нм и 700 нм.

Характеристики

1. Не требуется подготовки реагентов: растворения, смешивания, разведения.
2. Не надо проводить разведения образцов, в которых концентрация альбумина больше 30 мг/дл.
3. Длительный период стабильности реагентов после открытия флакона (1 месяц).
4. Хорошая сходимость результатов с данными радиоиммунного анализа.
5. На результаты анализа не оказывают влияние лекарственные препараты.
6. Не выявлено эффекта прозоны в измеряемом диапазоне.
7. Возможно адаптировать для многих биохимических автоматических анализаторов.

Реагенты

- R1: Буфер реагент, pH 7.6, 100 ммоль, Трис (гидроксиметил) аминокетан (4X20 мл).
R2: Реагент антиыворотки, pH 7.6, 20% антитела к альбумину человека, антиыворотка козля, 100 ммоль Трис (гидроксиметил) аминокетан (2X10мл).

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
 2. Не для приема внутрь.
 3. При работе с реагентами необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности.
 4. Не смешивать реагенты из разных серий.
 5. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
 6. Не набирать ртом. Избегать контакта реагентов с кожей и слизистыми оболочками.
- Реагенты содержат в качестве консерванта раствор азиды натрия <0.1% (w/v). Азид натрия при контакте с металлом может образовывать взрывоопасные соединения. Поэтому при удалении реагентов в сточные трубы (свинец) необходимо смывать их большим количеством проточной воды.

Подготовка реагентов

Реагенты полностью готовы к использованию.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C. Неоткрытые реагенты стабильны в течение одного года с даты, указанной на этикетке набора.



High Technology, Inc

Microalbumin Reagent Set Микроальбумин

Каталожный №
HTI-M7562-100

Specimen Collection and Preparation

The specimen should be a fresh or a 24-hour urine. Urine specimens should

Be stored refrigerated (2-10°C). The specimens may be stored refrigerated up to two weeks or frozen at -70°C for at least 5 months. 11

Automated Analyzer Application

Suitable for two-reagent automated analyzers that use a two-point calibration method. Measurements of absorbance are to be made with a spectrophotometer able to accurately read absorbance at 340 and 700nm. Refer to the instrument manual from the manufacturer regarding the following:

- Use or function
- Installation procedures and requirements
- Principles of operation
- Performance characteristics and specifications
- Operation instructions
- Calibration procedures including materials and/or equipment to be used
- Operational precautions and limitations
- Hazards
- Service and maintenance

Materials Provided

- Reagent 1 (R1) Buffer Reagent 4x20ml
- Reagent 2 (R2) Antiserum Reagent 2x10ml

Materials Required but not Provided

- Calibrators: Microalbumin Multi-Calibrator Set, 6 Calibrators, Approx. values: 0, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 30.0 mg/dl (For actual values see vial labels)
- Spectrophotometer: capable of accurate absorbance reading at 340 and 700nm with appropriate cuvettes.
- Pipettes: capable of accurately dispensing the required volumes
- Test Tubes: glass or plastic
- Water Bath: capable of maintaining 37°C

Procedure (Automated)

Refer to specific instrument application instructions.

Calibration Curve

For albumin concentrations less than 10 mg/dl, a two-point calibration curve can be made using a saline blank (0mg/dl) and an albumin standard. When a sample with a higher albumin concentration (>10mg/dl) is assayed, it is recommended that a multi-point calibration curve using the microalbumin multi-calibrator set be made. It is recommended that a calibration curve be made each day.

Quality Control

A quality control program is recommended for all clinical testing laboratories. It is recommended that control urines, both normal and abnormal, be run with each batch of samples to monitor the procedure.

The values obtained for controls should fall within the manufacturers specified range. A laboratory may establish its own control urine by assaying the urine a sufficient number of times to generate a valid mean and acceptable range.

Calculations

Albumin levels are determined using the prepared calibration curve.

Limitations

The measurable range for this albumin test kit is between 0.5 mg/dl and 30 mg/dl. If albumin concentrations are greater than 30 mg/dl, dilute 1 part sample with 4 parts isotonic saline including 0.5% Tween 20 and re-assay. Multiply the result by 5 to compensate for the dilution.

Performance

Sensitivity

When saline blank is used as a sample, the absorbance is below 0.05. When a calibrator containing 5 mg/dl of human albumin is assayed, the absorbance (after subtracting the absorbance value for the saline blank) is within range of 0.131-0.525.

Specificity

When a urine sample with a known value is assayed, it is within $\pm 10\%$.

Precision:

When a sample containing 5 mg/dl of human albumin is

Стабильность реагентов

Не использовать реагенты при микробной контаминации или помутнении раствора, а также при наличии посторонних частиц. Не использовать

реагенты, если абсорбция в изотоническом солевом растворе больше 0.1, или если абсорбция в калибраторе (5 мг/дл) меньше, чем 0.15. Открытый реагент стабилен в течение одного месяца при 2-8°C.

Сбор и хранение образцов

Для анализа используют мочу. Анализ необходимо проводить в течение 24 часов после сбора образцов. Образцы можно хранить в течение двух недель при 2-8°C, и 5 месяцев при -70°C (11)

Оборудование

Для проведения анализа подходит любой анализатор, позволяющий определить абсорбцию при 340 нм и 700 нм (см. руководство для пользователя к прибору). В руководстве для пользователя необходимо обратить внимание на следующие разделы:

- возможности и установка прибора,
- принципы работы с оборудованием, характеристики и спецификации,
- инструкция для оператора,
- процедура калибровки,
- дополнительные материалы и оборудования,
- предостережения, ограничения,
- безопасность работы,
- сервис и поддержка.

Материалы, входящие в состав набора

- Реагент 1 (R1): буфер реагент (4 X 20 мл)
- Реагент 2 (R2): буфер реагент (2 X 10 мл)

Материалы необходимые, но не поставляемые

- Мультикалибраторы микроальбумина, 6 калибраторов: 0, 0.5, 5.0, 10.0, 30.0 мг/дл.
- Автоматический биохимический ридер, для измерения абсорбции при длине волны 340 и 700 нм с подходящей для анализа кюветой.
- Автоматические пипетки
- Таймер, пробирки
- Термостатируемый блок, водяная баня (37°C).

Автоматический метод определения

См. соответствующие инструкции.

Калибровочная кривая

Для образцов, в которых концентрация альбумина меньше 10 мг/дл, необходимо построить двукратную калибровочную кривую с использованием изотонического солевого раствора (бланка) и стандарта альбумина. Для образцов, в которых концентрация альбумина больше 10 мг/дл, необходимо построить многократную калибровочную кривую с использованием мультикалибратора альбумина. Рекомендовано калибровку проводить каждый день.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные образцы мочи (патологические и нормальные) с известной концентрацией альбумина. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Подсчет результатов

Концентрация альбумина в исследуемых образцах определяется за счет аппроксимации измеренных оптических плотностей на калибровочную кривую.

Ограничения

Диапазон определяемых концентраций составляет 0.5 - 30 мг/дл. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация альбумина выше, чем 30 мг/дл, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой мочи на 4 объема изотонического солевого раствора, содержащего 0.5% Tween-20 буфер. Полученные результаты необходимо умножить на 5.

Характеристики теста

Чувствительность

Абсорбция в бланке (изотонический солевой раствор) не превышала 0.05.

Абсорбция в калибраторе (альбумин 5 мг/дл) после вычитания абсорбции в бланке составила 0,131-0,525.

Специфичность

В образце с известной концентрацией альбумина не превышала 10%.

Точность:



High Technology, Inc

Microalbumin Reagent Set Микроальбумин

Каталожный № HTI-M7562-100

repeatedly assayed 20 times, the absorbance C.V. is less than 5%.

Precision Assay:

Within Run (N=20)			Run to Run (N=20)		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	S.D.	C.V.%
0.96	0.05	5.2	0.97	0.11	11.3
5.47	0.12	2.2	5.26	0.22	4.2

Assay Range

0.5-30 mg/dl or 5-300 ug/ml (multi-point calibration)

0.5-10 mg/dl or 5-100 ug/ml (two-point calibration)

Correlation:

A comparison of this Microalbumin and a Kamiya Microalbumin Test Kit was performed on a Hitachi 717 automated analyzer. The test results provided the following data. All values are expressed in mg/dl of albumin.

$$y = 1.0738x + 0.01555$$

$$r = 0.995, (n=74, \text{ range} = 0.9-20.7)$$

x = Kamiya Test Kit y = this Microalbumin test kit

x = min = 0.900 y min = 1.000

x max = 20.7 y max = 22.7

x mean = 5.86 y mean = 6.33

Interferences

Ascorbic acid: No interference up to 200 mg/dl (Less than 5%)

Glucose: No interference up to 3.0 g/dl (Less than 15%)

Uric Acid: No interference up to 100 mg/dl (Less Than 5%)

Creatinine: No interference up to 300 mg/dl (Less than 8%)

Creatine: No interference up to 100 mg/dl (Less than 5%)

Calcium: No interference up to 30.0 mM (Less than 8%)

NaCl: No interference up to 900 mg/dl (Less than 15%)

Mg: No interference up to 30 mM (Less than 5%)

KCl: No interference up to 300 mg/dl (Less than 5%)

Urea: No interference up to 3.0 g/dl (Less than 8%)

Expected Values

The expected value for Microalbumin is 30-300 mg/24 hours. Each laboratory should establish its own expected values using this kit.

References

- Harmoinen, A., et al. Clinica Chimica Acta. 149:269-274 (1985).
- Mogensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).
- Mogensen, C.E., et al. Diabetes 32 (Suppl.2): 64 (1983).
- Viberti, G.C., et al. Kidney International 21:714 (1982).
- Viberti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, (1982).
- Mogensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:89-93 (1984).
- Schmitz, A., Vaeth, M., Diabetic Medicine 5:126 (1988).
- Mogensen, C.E., Schmitz, A. Med. Clin. North Amer. 72:1465-92 (1988).
- Stephenson, J.M., et al. Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- Killingsworth, L.M. and Savory, J.J., Clin. Chem. 19:403-407 (1973).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., p. 799 (1999).

В один день			День ото дня		
Среднее	S.D.	C.V.%	Среднее	S.D.	C.V.%
0.96	0.05	5.2	0.97	0.11	11.3
5.47	0.12	2.2	5.26	0.22	4.2

Диапазон измеряемых концентраций:

0.5-30 мг/дл (мультикалибратор)

0.5-10 мг/дл (двухточечный калибратор)

Сравнение:

Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,995, регрессионный анализ

$$y = 1.0738x - 0.01555$$

$$r = 0.995, (n=74, \text{ диапазон} = 0.9-20.7)$$

x = Kamiya Test Kit y = this Microalbumin test kit

x = min = 0.900 y min = 1.000

x max = 20.7 y max = 22.7

x mean = 5.86 y mean = 6.33

Влияние других соединений

Аскорбиновая кислота	Не обнаружено влияния при концентрации 200 мг/дл (<5%)
Глюкоза	Не обнаружено влияния при концентрации 3 г/дл (<15%)
Мочевая кислота	Не обнаружено влияния при концентрации 100 мг/дл (<5%)
Креатинин	Не обнаружено влияния при концентрации 300 мг/дл (<8%)
Креатин	Не обнаружено влияния при концентрации 100 мг/дл (<5%)
Кальций	Не обнаружено влияния при концентрации 30 мг/дл (<8%)
NaCl	Не обнаружено влияния при концентрации 900 мг/дл (<15%)
Магний	Не обнаружено влияния при концентрации 30 ммоль (<5%)
KCl	Не обнаружено влияния при концентрации 300 мг/дл (<5%)

Мочевина: Не обнаружено влияния при концентрации 3 г/дл (<8%)

Концентрация у практически здоровых лиц

Микроальбумин: 30 – 300 мг/день (9).

В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd

Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-P7582-240

Microprotein Reagent Set Микропротеин

Intended Use

For the quantitative determination of total protein in urine.

Clinical Significance

The presence of protein in urine is a very sensitive indicator of renal disorders. There are four ways by which increased amounts of protein can occur: increased glomerular permeability, defective tubular re-absorption, increased plasma concentration of an abnormal, low molecular weight protein, and abnormal secretion of protein into the urinary tract. Albuminuria, increased amounts of albumin in urine, has been recognized as an early indicator of renal damage in diabetes that can be reversed if detected and treated early. 2

Method History

Various methods have been described for the determination of protein concentrations in biological fluids. These methods are based on colorimetric, turbidimetric, electrophoretic, or immunologic procedures. 3,4 The dye binding methods are characterized as having good precision and sensitivity. The Coomassie Blue method is very sensitive, but the reagents stain glassware and plastic.

This method is based on the procedure developed by Fujita and Watanabe. 7 It is a sensitive dye binding, colorimetric method employing Pyrogallol Red. The method seldom stains cuvettes or plastic tubing, and can be automated.

Principle

Pyrogallol Red is combined with molybdenum acid at a low pH. When the complex is combined with protein, a blue-purple color is formed. The increase in absorbance at 600 nm is directly proportional to the protein concentration in the sample.

Reagents

1. MICROPROTEIN REAGENT: Contains Buffer, Pyrogallol Red 0.067 mmol/L, sodium molybdate stabilizer 0.153 mmol/L, surfactants, and preservative.

2. PROTEIN STANDARD SOLUTION: Contains Albumin 50 mg/dl in saline with sodium azide 0.05% as a preservative.

Reagent Preparation

Microprotein Reagent and Protein Standard Solution are provided ready to use.

Reagent Storage

Store Microprotein Reagent and Protein Standard refrigerated (2-8°C). Reagent and standard are stable until the expiration date shown on the label.

Precautions

1. Microprotein Reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed.
3. Protein Standard contains sodium azide. Do not ingest. May react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Reagent / Standard Deterioration

The reagent and standard should be clear. Do not use if turbid. Failure to achieve assayed control values may indicate deterioration of reagent and/or standard. Do not use if the reagent absorbance at 600nm is less than 0.100.

Specimen Collection and Storage

It is recommended that specimen collection be carried out in accordance with NCCLS Document M29-T2. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation prior to testing.

URINE: Tests are performed on 24-hour samples. The urine should not be collected during periods of exercise because of its effect on albumin concentration.

Protein determinations should be performed with fresh specimens. If test cannot be performed with fresh urine, specimens may be stored at -20°C for up to one year. 8 NOTE: Hemoglobin can increase recovered total protein values. DO NOT USE samples containing blood.

Interferences

Назначение

Предназначен для количественного определения белка общего в моче или спинномозговой жидкости. Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Наличие белка в моче является ранним индикатором нарушения функции почек. Существуют следующие механизмы, за счет которых молекулы белка могут попадать в мочу: повышенная проницаемость гломерул, нарушение реабсорбции в канальцах, патологическое повышение в плазме крови концентрации белков с малой молекулярной массой, нарушение секреции белков в выделительной системе (1). Альбуминурия, то есть, повышение концентрации альбумина в моче, является ранним индикатором нарушения функции почек у больных сахарным диабетом и может быть устранена при адекватном лечении (2). Повышение концентрации общего белка в спинномозговой жидкости является индикатором нарушения проницаемости гемато-энцефалического барьера для белков плазмы, или увеличения секреции иммуноглобулинов в оболочки спинного мозга.

История метода

Для определения концентрации белка в биологических жидкостях используют различные тесты. В их основе лежат колориметрические, турбидиметрические, электрофоретические или иммунологические методы (3,4). Колориметрические методы обладают высокой чувствительностью и точностью. У метода Coomassie Blue (5) очень высокая чувствительность, но реагенты окрашивают посуду (стекло и пластик).

В настоящем тесте используется высоко чувствительный метод, разработанный Fujita (6) и Watanabe (7). В нем применяют пирогаллол красный. Реагенты редко окрашивают емкости или пластиковые пробирки, тест может быть адаптирован для автоматических биохимических анализаторов.

Принцип метода

При низких значениях pH пирогаллол красный взаимодействует с молибденовой кислотой. Впоследствии образовавшийся комплекс соединяется с белком, что приводит к развитию голубого пурпурного окрашивания. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации белка в исследуемых образцах мочи/спинномозговой жидкости. Абсорбция измеряется при 600 nm.

Реагенты

1. Реагент общего белка: буфер, пирогаллол красный 0,067 ммоль/л, стабилизатор молибдат натрия, surfactant, консервант.
2. Стандарт общего белка: альбумин 50 мг/дл, солевой раствор, азид натрия в качестве консерванта (0,1%).

Подготовка реагентов

Реагенты полностью готовы к использованию.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C. Реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
 2. При работе с реагентами необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности.
 3. Реагент содержит в качестве консерванта раствор азид натрия 0,1%. Азид натрия при контакте с металлом может образовывать взрывоопасные соединения. Поэтому при удалении реагентов в сточные трубы (сбросе) необходимо смыть их большим количеством проточной воды.
- Непригодные для анализа реагенты** Реагенты должны быть прозрачными. Не использовать реагенты при наличии мутности или если концентрация в контроле не соответствует таковой, указанной на этикетке. Начальная абсорбция рабочего реагента против воды при 600 nm меньше 0,100.

Сбор и хранение образцов

Рекомендовано сбор образцов проводить в соответствии с положениями, указанными в документе NCCLS M29-T2. Образцы с видимыми микроосадками необходимо центрифугировать.

Моча. Анализ необходимо проводить в течение 24 часов после сбора образцов. Не собирать образцы после физической нагрузки, так как это может повлиять на результаты анализа. Образцы можно хранить в течение года в холодильнике при -20°C (8).

Спинномозговая жидкость. При заборе спинномозговой жидкости избегать попадания крови. Образцы можно хранить в течение 3 дней в холодильнике при 2-8°C и 6 месяцев при -20°C (8).

Влияние других соединений



High Technology, Inc

Microprotein Reagent Set Микропротеин

Каталожный №
HTI-P7582-240

It is recommended not to use urine specimens with added preservatives since

some added preservatives such as HCL and benzoic acid have been shown to interfere in the protein assay, giving false low results. 7 Bilirubin to a level of 20 mg/dl and Ascorbic acid to a level of 3.0 mg/dl have been found not to interfere with the assay. (Less than 3.0% deviation for samples in the range of 130.0-132.0 mg/dl and less than 17% for samples measured in the range of 9.2-12.5 mg/dl) Hemoglobin being a protein, will increase recovered total protein values. Ph variation was found to have no effect on the total protein determination. The effects of specific gravity variation were not evaluated. Some drugs and medications may interfere, see Fujita

Materials Provided

1. Microprotein Reagent
2. Protein Standard Solution

Materials Required but not Provided

1. Accurate Pipetting devices
2. Test Tubes/Rack
3. Water Bath or Heat Block (37°C)
4. Timer
5. Spectrophotometer able to read at 600nm

Procedure (Automated)

Application procedures are available for various discrete automated instruments. Please contact Technical Service.

Procedure (Manual)

1. Label test tubes "Blank", "Standard", "Control", "Samples", etc.
2. Pipette 1.0ml of Microprotein reagent to each tube
3. Allow the tubes to warm to 37°C
4. Pipette 0.02ml (20µl) deionized water, standard, controls, and samples to the appropriately labeled tubes
5. Allow tubes to incubate at 37°C for 5 minutes
6. After 5 minutes, set the spectrophotometer to 600nm and zero the instrument with the BLANK tube
7. Read and record the absorbance (Abs) of the standard, controls, and samples
8. To determine Microprotein concentration of the samples, refer to the "Calculations" section.

Calibration

Use an aqueous protein standard (traceable to NIST SRM 927c).

Quality Control

Standard practice for Quality Control should be applied to this procedure. Commercially available Urine and CSF controls (2 levels) should be used to monitor the daily acceptable variations. A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the acceptable range established by the laboratory.

Calculations

Protein values are expressed as mg/dl.

Protein (mg/dl) = Abs Unk x Conc. of Std.

Abs Std.

Where:

Abs Unk = The absorbance of the unknown sample

Abs Std. = The absorbance of the standard

Conc. of Std. = Concentration of standard (50 mg/dl)

Example:

Abs Unk = 0.085

Abs Std = 0.195

Conc. of Std. = 50 mg/dl

Protein (mg/dl) = $0.085 \times 50 = 21.8$ mg/dl

0.195

To determine the 24-Hour Urinary Protein, measure the 24-hour urine total volume in ml (TV) and assay the urine protein content (mg/dl). Calculate the 24-Hour Urinary Protein using the following formula:

Protein (mg/day) = Protein (mg/dl) x TV

100

Where: TV = 24-hr. urine total volume in ml

100 = converts ml/day to dl/day

S.I. Units

To convert the results into S.I. units, multiply the microprotein concentration (mg/dl) by 0.0100. For example, microprotein concentration = 21.8 mg/dl x 0.0100 = 0.218 g/L

Expected Values 6, 7

24-Hour Urinary Protein 28 - 141 mg/day

Random Urine Under 10 mg/dl

Не рекомендуется при сборе мочи использовать консерванты, например,

HCl или бензойную кислоту, так как данные соединения могут влиять на протекание реакции и быть причиной получения заниженных результатов (7). Подробная информация о влиянии других соединений и лекарственных препаратов изложена в работе Fujita

Материалы, входящие в состав набора

1. Реагент общего белка
2. Стандарт общего белка

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки
2. Пробирки
3. Термостатируемый блок, водяная баня (37°C)
4. Таймер
5. Автоматический биохимический ридер, для измерения абсорбции при длине волны 600 нм с подходящей для анализа кюветой.

Автоматический метод определения

См. соответствующие инструкции.

Ручной метод определения

1. Пометить соответствующие пробирки: «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент»
2. Внести по 1,0 мл реагента общего белка во все пробирки
3. Нагреть пробирки до 37°C
4. Внести в соответствующие пробирки по 20 мкл калибраторов и исследуемых образцов сыворотки крови. В пробирку с бланком внести 20 мкл дистиллированной воды. Перемешать
5. Инкубировать в течение 5 минут при 37°C
6. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку при 600 нм
7. После инкубации измерить абсорбцию
8. Вычислить концентрацию общего белка в исследуемых образцах. См. раздел «Подсчет результатов»

Калибровка

Для построения калибровочной кривой можно использовать коммерческие стандарты или калибраторы (NIST).

Контроль качества

Рекомендуется при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные материалы (моча / спинномозговая жидкость) с известной концентрацией общего белка. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества

Подсчет результатов

Концентрация общего белка выражается в мг/дл

Abs = абсорбция

Abs неизв. обр. / Abs станд. X конц. станд. = конц. общ. белка (мг/дл)

Abs неизв. обр. — абсорбция в исследуемом образце

Abs станд. — абсорбция в стандарте

Конц. станд. — концентрация общего белка в стандарте (50 мг/дл)

Пример подсчета:

Abs неизв. = 0.085

Abs станд. = 0.195

конц. станд. = 50 мг/дл

тогда, $0.085/0.195 \times 50 = 21.8$ мг/дл

Для определения белка выделенного за сутки с мочой, необходимо количество мочи, выделенное за сутки (мл), умножить на концентрацию общего белка в моче (мг/дл) и разделить на 100:

Белок за сутки (мг/день) = конц. белка (мг/дл) X моча за сутки (мл)

Где:

Белок за сутки — белок, выделенный с мочой за сутки

Конц. белка — концентрация белка в исследуемом образце

Моча за сутки — объем мочи, выделенной за сутки

100 — перевод из мл/день в дл/день

Международные единицы

Для перевода концентрации из мг/дл в г/л необходимо умножить на 0,0100. Например: 21.8×0.0100 мг/дл = 0.218 г/л

Концентрация у практически здоровых лиц (7,9)

Белок, выделенный за сутки с мочой: 28 — 141 мг/день

Белок в моче < 10 мг/дл



High Technology, Inc

Microprotein Reagent Set Микропротеин

Каталожный №
HTI-P7582-240

NOTE: Each laboratory should confirm the validity of the interval ranges listed for the population it serves.

Performance

Assay Range: The Microprotein procedure has an assay range of 2.0 - 250 mg/dl. Samples that exceed 250 mg/dl should be diluted with an equal volume of isotonic saline and re-assayed. Multiply the result by 2 to compensate for the dilution.

Linearity was performed using eleven known concentrations ranging from 1.23 to 259.43 mg/dl. Study was performed on a Roche Hitachi 917 analyzer.

Sensitivity

Based on an instrument absorbance resolution of 0.001 this procedure has a sensitivity of 0.250 mg/dl. The Limit of Detection was found to be 2.0 mg/dl when the absorbance was read bichromatically at 600 / 700 nm (Hitachi 917 chemistry analyzer).

References

1. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia p. 608, 1986.
2. Viberti, G.C., Pickup, J.C., Jarrett, R.J., Keon, H., N Engl J Med. 300:638-41 1979.
3. Grant, G.H., Kachmer, J.F.: Fundamentals of Clinical Chemistry. N.W. Tietz, Editor, W.B. Saunders, Philadelphia, pp. 358-374, 1976.
4. Cannon, D.C., Oltzky, I., Inkpen, J.A.: Clinical Chemistry - Principles and Techniques, 2nd Ed., R.J. Henry, D.C. Cannon, J.W., Winkelman, Editors, Harper & Row, New York, pp. 442-431, 1974.
5. Pesce, M.A., Strande, C.S., Clin Chem 19:1265-1267, 1973.
6. Fujita, Y., Mori, I., Kitano, S. Color reaction between pyrogallol redmolybdenum (VI) complex and protein. Bunseki Kagaku 32: E379-E386, 1983.
7. Watanabe, N., Kamei, S., Ohkubo, A., Yamakura, M., Clin Chem 32:1551-1554, 1986.
8. Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders, Phil. P.470.

Спинномозговая жидкость (новорожденные): 40 - 120 мг/дл
Спинномозговая жидкость (взрослые): 15 - 45 мг/дл

Характеристики теста

Линейность: 250 мг/дл. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация белка выше, чем верхняя граница линейного диапазона, то необходимо провести разведение. 1 объем исследуемой сыворотки на 1 объем изотонического солевого раствора. Полученные результаты необходимо умножить на 2.

Чувствительность

Изменение абсорбции на 0.001 соответствует изменению концентрации белка 0.250 мг/дл.

Точность

Внутри серии (n=20)			От серии к серии (n=20)		
Среднее	S.D.	C.V.%	Среднее	S.D.	C.V.%
31.50	1.59	5.0	30.85	1.68	5.4
107.20	5.27	4.9	106.95	5.39	5.1

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №

**HTI-U582-125
HTI-U582-500
HTI-U582-1000
HTI-U7582-125
HTI-U7582-500
HTI-U7582-1000**

INTENDED USE

For the quantitative determination of uric acid in serum.

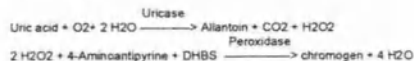
INTRODUCTION

Uric acid is the end product of purine metabolism. Nearly half of the total uric acid is eliminated and replaced each day by way of urinary excretion and through microbial degradation in the intestinal tract. Increased uric acid levels are commonly associated with both nitrogen retention and urea, creatine, and other non-protein constituents. The quantitation of uric acid is an aid in the diagnosis of gout, decreased renal function, myeloproliferative disorders, and other conditions in which the cause for the hyper-uricemia is not well known.¹

Uric acid is most commonly determined by a phosphotungstate method² and iron reduction method.³ Due to serum interferences, the enzyme uricase has been widely used instead. Uricase is more specific for uric acid since uricase acts only on uric acid.

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of uric acid is as follows:



Uric acid is converted by uricase into allantoin and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide initiates the coupling of 4-aminoantipyrine to 3,5-dichloro-2-hydroxybenzene sulfonic acid (DHBS) to form the chromogen which is measured at 520nm and which is proportional to the amount of hydrogen peroxide generated from uric acid.

REAGENTS

1. Uric acid reagent: 4-Aminoantipyrine 4mM, 3,5 Dichloro-2- hydroxybenzenesulfonate 2mM, Stabilizer and Surfactant, buffer pH 7.5.
2. Uric acid standard (5 mg/dl).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use.
- CAUTION:** The reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures, which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact.
2. Serum specimens should be considered infectious and handled appropriately.

STORAGE AND STABILITY

The reagent set is stored refrigerated (2 - 8°C). DO NOT FREEZE. Bring reagent to room temperature before use.

REAGENT DETERIORATION

- The reagent should be discarded if:
1. Turbidity has occurred, turbidity may be a sign of contamination.
 2. There is evidence of discoloration. A slight pink color is normal.

SPECIMEN COLLECTION

1. Test specimen should be serum and free from hemolysis.
2. Bacterial contamination should be avoided to preserve the loss of uric acid.
3. Uric acid in serum is stable for three (3) days at 2 - 8°C and up to six (6) months when frozen.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

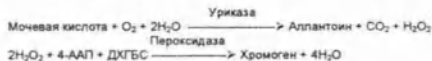
ВВЕДЕНИЕ

Мочевая кислота - конечный продукт пуринового метаболизма. Каждый день почти половина всей мочевой кислоты выводится путем выделения с мочой и через микробную деградацию в кишечной тракте и вновь восполняется. Повышенный уровень мочевой кислоты обычно связывают с задержкой в организме азота мочевины и креатин, и других небелковых компонентов. Определение концентрации мочевой кислоты в основном используется для диагностики подагры, снижения почечной функции, миелопролиферативных нарушений, и в других случаях, в которых причина гиперурикемии не известна.

Мочевая кислота наиболее часто определяется методом с фосфотungстовой кислотой и железовосстанавливающим методом. Из-за влияния других компонентов, содержащихся в сыворотке, вместо методов, указанных выше, широко используют ферментативный с уриказой. Этот метод наиболее специфичен, поскольку этот фермент действует только на мочевую кислоту.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ферментативная последовательность реакций, используемых в определении мочевой кислоты, следующая:



Мочевая кислота окисляется уриказой до аллантоина и перекиси водорода. В присутствии пероксидазы перекиси водорода инициирует присоединение 4-ААП к ДХБС с образованием хромогена, абсорбция которого измеряется при 520 нм. Эта абсорбция прямо пропорциональна количеству перекиси водорода, образующемуся из мочевой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

1. Реагент мочевой кислоты: 4-ААП 4 ммоль, ДХБС 2 ммоль, буфер pH 7,5, стабилизаторы, сурфактанты.
2. Стандарт мочевой кислоты (5 мг/дл).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Использовать для *In vitro* диагностики.
- ОСТОРОЖНО:** реактивы могут быть опасными. Избегать попадания на кожу и в глаза. Не принимать пищу в непосредственной близости от реагента.
2. Образцы сыворотки считаются потенциально-опасным инфекционным материалом.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Перед использованием реагент следует нагреть до комнатной температуры.

КАЧЕСТВО РЕАКТИВА

- Ст. реактива нужно отказать если:
1. Наблюдается мутность. Наличие мутности может быть следствием микробной контаминации.
 2. Реактив обесцвечивается. Рабочий реагент имеет слабо розовое окрашивание.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Использовать свежие негемолизированные образцы сыворотки крови.
2. Необходимо избегать бактериального загрязнения, чтобы сохранить содержание мочевой кислоты в образце.
3. Концентрация мочевой кислоты в сыворотке крови стабильна в течение трех (3) дней в холодильнике при 2-8°C и шесть (6) месяцев при -20°C.

Каталожный №
HTI-U582-125
HTI-U582-500
HTI-U582-1000
HTI-U7582-125
HTI-U7582-500
HTI-U7582-1000

INTERFERING SUBSTANCES

1. Bilirubin and ascorbic acid can result in falsely depressed uric acid levels.
2. Lipemic samples may cause falsely elevated uric acid levels.
3. Collection tubes containing formaldehyde as a preservative must be avoided.
4. For a comprehensive review of drug interferences refer to Young et al.7

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Pipette devices
2. Test tubes/rack
3. Timing device
4. Heating block (37°C)
5. Spectrophotometer capable of reading at 520 nm

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for uric acid is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

1. Label test tubes, "reagent blank", "standard", "control", "unknown", etc.
2. Pipette 1.0 ml of working reagent into all tubes.
3. Pre-warm all tubes at 37°C for three (3) minutes.
4. Add 0.025 ml (25 µl) of sample to respective tubes and mix.
5. Incubate all tubes at 37°C for ten (10) minutes.
6. After incubation, zero the spectrophotometer with the reagent blank at 520 nm and read/record the absorbance of all tubes. (Wavelength range: 500 – 550 nm).
7. Repeat procedure for each sample.

* TC MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO

REPLACE STANDARD

ALTERNATE VOLUMES

If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0 ml for accurate reading, use 0.05 ml (50 µl) of sample to 3.0 ml of Reagent. Perform the test as described above.

PROCEDURAL LIMITATIONS

The reagent is linear to 25 mg/dl uric acid. Samples with values exceeding 25 mg/dl should be diluted 1:1 with saline, re-assayed and the results multiplied by two (2). Lipemic samples will give falsely elevated results and a serum blank must be run.
 Serum blank: Add 0.025 ml (25 µl) of sample to 1.0 ml water. Zero the spectrophotometer with water. Read and record absorbance and subtract reading from test absorbance.

CALCULATIONS (RATIOMETRIC)

A = Absorbance

$\frac{A_{\text{unknown}}}{A_{\text{standard}}} \times \text{concentration} = \text{value for unknown (mg/dl)}$

A standard of standard

Example:

If the unknown A = 0.170, standard A = 0.180, concentration standard = 5 mg/dl, then:
 $\frac{0.170}{0.180} \times 5 = 4.7 \text{ mg/dl}$

SI UNITS (mmol/L). Multiply the result (mg/dl) by 10 to convert

ВЛИЯНИЕ ДРУГИХ СОЕДИНЕНИЙ

1. При повышенных концентрациях билирубина и аскорбиновой кислоты, уровни мочевой кислоты ложно занижены.
2. В липемичных образцах сыворотки крови уровни мочевой кислоты ложно завышены.
3. Не использовать пробирки, содержащие формальдегид в качестве консерванта.
4. В обзоре Young et al. содержится полное описание влияния лекарств на определение мочевой кислоты.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

1. Автоматические пипетки
2. Пробирки
3. Таймер
4. Термостатируемый блок (37°C)
5. Биохимический анализатор, для измерения абсорбции при длине волны 520 нм с подходящей для анализа кюветой.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

Реактив для определения мочевой кислоты подходит для использования, как на автоматических биохимических анализаторах, так и при использовании ручного метода исследования на спектрофотометре.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Адаптация под конкретный автоматический анализатор высылается по требованию.

РУЧНОЙ МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. Пометить соответствующие пробирки: «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент».
 2. Внести по 1,0 мл рабочего реагента во все пробирки.
 3. Инкубировать в течение 3 минут при 37°C.
 4. Внести в соответствующие пробирки по 25 мкл калибраторов и исследуемых образцов сыворотки крови. Перемешать.
 5. Инкубировать в течение 10 минут при 37°C.
 6. Настроить спектрофотометр на «0» по бланку реагент в при 520 нм. После инкубации измерить абсорбцию всех пробирок. (Диапазон длин волн: 500 – 550 нм).
 7. Повторить процедуру по каждому образцу.
- ВМЕСТО СТАНДАРТА МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН МУЛЬТИКАЛИБРАТОР

ИЗМЕНЕНИЕ ОБЪЕМОВ

Для биохимических анализаторов, в которых общий объем реакционной смеси должен быть больше 1 мл, можно использовать следующие пропорции: 3,0 мл реагента + 50 мкл образца. См. соответствующие инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ

1. Метод обладает линейностью до 25 мг/дл. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация мочевой кислоты выше, чем 25 мг/дл, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой сыворотки на 1 объем изотонического солевого раствора. Полученные результаты необходимо умножить на 2.
2. Для сильно липемичных образцов необходим свороточный бланк: 25 мкл образца + 1,0 мл воды. Хорошо перемешать, измерить абсорбцию против воды. Вычисть абсорбцию в бланке из абсорбции в тестируемом образце, провести определение концентрации мочевой кислоты.

ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Abs = абсорбция

$\text{Abs}_{\text{неизв. обр.}} / \text{Abs}_{\text{станд.}} \times \text{конц. стандарт (мг/дл)}$

= конц. мочевой кислоты (мг/дл)

Пример подсчета:

Abs неизв. обр. = 0.170, Abs станд. = 0.180, конц. станд. = 5 мг/дл, тогда,

0.170/0.180x5= 4.7 мг/дл МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЕДИНИЦЫ

Каталожный №
HTI-U582-125
HTI-U582-500
HTI-U582-1000
HTI-U7582-125
HTI-U7582-500
HTI-U7582-1000

dl to liter and divide by 168 (the molecular weight of uric acid).
mg/dl x 10 = mmol/L, mg/dl x 0.0595 = mmol/L.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established uric acid values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

EXPECTED VALUES

1.5 - 7.0 mg/dl

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 25 mg/dl

2. Sensitivity

Based on an instrument resolution of 0.001 absorbance, the present procedure has a sensitivity of 0.03mg/dl.

3. Comparison: A comparison with another commercial enzymatic uric acid procedure yielded a correlation coefficient of 1.00 with a regression equation of $y = 1.02x - 0.22$.

4. Precision studies:

Within Run		
Mean (mg/dl)	S.D.	C.V.
3.9	0.06	2.0%
7.9	0.04	1.0%
Run-to-Run		
Mean (mg/dl)	S.D.	C.V.
3.9	0.08	2%
8.4	0.50	6%

REFERENCES

1. Davidson, L., and Henry, J.B.: Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Method, 15th ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1974).
2. Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
3. Morin, L.G.: Clin. Chem. 20:51 (1974).
4. Fossati, P., Principe L., and Bertie, A., Clin. Chem. 26:227 (1980).
5. Duncan, P., et al., Clin. Chem. 28:291 (1982).
6. Henry, R.J. Clinical Chemistry: Principles and Techniques NY, Harper and Row, Second Edition (1974).
7. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21:10-4320 (1975).
8. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders 729 (1976).

Для перевода концентрации из мг/дл в ммоль/л необходимо умножить на 10 (перевод из дл в л) и разделить на 168 (молекулярный вес мочевой кислоты).

Mg/dl x 10/168 = mmol/L mg/dl x 0.0595 = mmol/L

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией мочевой кислоты. Получение данных не входящих в допустимый диапазон значений может указывать на ухудшение качества реактива, сбой работы прибора или на ошибку при проведении испытания.

КОНЦЕНТРАЦИЯ У ПРАКТИЧЕСКИ ЗДОРОВЫХ ЛИЦ

Мочевая кислота: 1.5 - 7.0 мг/дл.

В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА

1. Линейность:

0-25 мг/дл

2. Чувствительность

Необходимая точность анализа достигается в анализаторах с точностью определения 0.001 ед. абсорбции, данный метод определения имеет чувствительность 0.03 мг/дл.

3. Сравнение: сравнение с другим коммерческим ферментативной мочевой кислотной процедурой выдала коэффициент корреляции

из 1.00 с уравнением регресса $y = 1.02x - 0.22$.

4. Занятия точности:

Внутри серии			т серии к серии		
Среднее	S.D.	C.V.%	Среднее	S.D.	C.V.%
3.9	0.06	2.0%	3.9	0.08	2%
7.9	0.04	1.0%	8.4	0.50	6%

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

INTENDED USE

For the colorimetric determination of sodium in human serum and plasma on TC Matrix analyzers.

PRINCIPLE(1)

Sodium is determined enzymatically via sodium dependent β -galactosidase activity with ONPG as substrate. The absorbance at 405 nm of the product O-nitrophenyl is proportional to the sodium concentration.

ONPG = o-nitrophenyl- β -D-galactopyranoside

SAMPLE

Serum, plasma treated with lithium heparinate

REAGENT CONTENTS:

R1 Buffer 2 x 40 ml

1a Lyophilized Powder 2 x 40 ml

R2 Diluent 1 x 39 ml

2a Lyophilized Powder 1 x 39 ml

Instruction Insert

REAGENT PREPARATION

No preparation is required

REAGENT COMPOSITION

Contents Initial Concentration of Solutions

R1. Buffer/Enzymes

Tris buffer 450 mmole/L, pH 8.0

Cryptand 5.4 mmole/L

β -galactosidase 20.8 U/ml

R2. Diluent/Substrate

Tris buffer 10.0 mmole/L, pH 6.0

O-nitrophenyl galactoside 5.5 mmole/L

Low Calibrator Lot Specific value stated on vial

High Calibrator Lot Specific value stated on vial

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents. Solution 1 contains Sodium Azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In case of contact with eyes, or if ingested, seek immediate medical attention.

Sodium Azide reacts with lead and copper plumbing to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents flush with large volumes of water to prevent azide build up. Exposed metal surfaces should be cleaned with 10% sodium hydroxide. Health and Safety Data Sheets are available on request.

The reagents must be used only for the purpose intended by suitably qualified laboratory personnel, under appropriate laboratory conditions.

STABILITY AND PREPARATION OF REAGENTS

R1. Buffer/Enzymes

Transfer the contents of one bottle 1a (Lyophilized Powder) to one bottle R1 (Buffer) and dissolve by swirling gently ensuring that the entire contents are completely dissolved. Avoid the formation of foam. Stable for 2 weeks at 2 to 8°C or 5 days at 15 to 25°C.

R2. Diluent/Substrate

Transfer the contents of one bottle 2a (Lyophilized Powder) to one bottle R2 (Diluent) and dissolve by swirling gently ensuring that the entire contents are completely dissolved. Stable for 4 weeks at 2 to 8°C or 2 weeks at 15 to 25°C.

ASSAY PROCEDURE

1. Reconstitute R1 and R2 reagents as described in Reagent Preparation section and keep the reconstituted R1 and R2 reagents on ice bath.

2. In a cuvette, mix 25 μ L of Reagent R1 and 10 μ L of serum sample and incubate at 37°C for 5 minutes and then add 100 μ L of Reagent 2.

3. Read absorbance (405nm) at 3 minutes after addition of

Reagent 2 as A1. incubate for 2 more minutes and read the absorbance as A2.

4. Calculate $\Delta A = A2 - A1$.

Использование

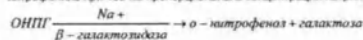
Жидкий реагент для ферментативного анализа натрия предназначен для количественного определения натрия в сыворотке. Данные, полученные с помощью этого метода, используются в диагностике и лечении гиперальдостеронизма (чрезмерное выделение гормона альдостерона), несахарного диабета (моченездержание, сопровождающееся крайней жаждой), адrenaловой гипертензии, болезни Аддисона (вызванных разрушением ткани надпочечников), обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретического гормона и других заболеваний, сопровождающихся электролитным дисбалансом.

Клиническое значение

У здорового человека содержание натрия во внеклеточной жидкости поддерживается на уровне 136-146 ммоль/л (313-336 мEq/L). Небольшие отклонения от нормального уровня могут иметь серьезные последствия для здоровья. Исследование уровня натрия широко используется при диагностике и лечении больных с метаболическим синдромом и сердечно-сосудистыми заболеваниями, а его неконтролируемые изменения могут иметь серьезные последствия для здоровья. Поэтому мониторинг сывороточной концентрации натрия важен как при рутинном обследовании, так и в условиях неотложной помощи.

Описание теста

Уровень натрия определяется ферментативным методом по степени активности натрий-зависимой β -галактозидазы с ONPG в качестве субстрата. Абсорбция образующегося O-нитрофенила при 405 nm пропорциональна концентрации натрия.



Реагент

Набор натрий-реагента содержит:

Реагент R1: 2x40 мл

Реагент R2: 2x20 мл

Калибратор

Инструкции

Материалы необходимые, но не поставляемые

Анализатор, способный дозировать два реагента и производить измерения абсорбции при 405 nm с возможностью контроля температуры (37°C).

Рекомендуется присутствие контролей нормального и ненормального содержания натрия.

Подготовка реагентов

Подготовка реагентов не требуется.

Состав реагентов

Реагент	Состав
P1	Буфер Р1а (pH 8.5) Кристанд (>0.4 ммоль), β -D-галактозидаза (<8 Ед/мл) Консервант Проклин 300 (0.02%)
P2	Буфер Р2а (pH 6.5) O-нитрофенил- β -D-галактозид (>0.5 ммоль) Консервант Проклин 300 (0.02%)
Калибратор	Буфер натрия (конкретное значение на упаковке)
Калибратор	Буфер натрия (конкретное значение на упаковке)

Хранение и стабильность

Реагенты R1 и R2 поставляются в виде готовой к употреблению жидкости и стабильны в течение всего срока годности в условиях хранения при температуре 2-8°C.

Калибраторы

Калибраторы высоких и низких значений поставляются готовыми к употреблению и стабильны в течение всего срока годности в условиях хранения при температуре 2-8°C.

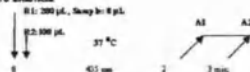
Сбор и подготовка образца

Для исследования берутся образцы сыворотки крови.

Меры предосторожности

Не набирайте пипеткой рот. Придерживайтесь обычных мер предосторожности, необходимых для обработки лабораторных реактивов. Реагент R1 и R2 содержат проклин 300. Избегать попадания внутрь и контакта с кожей или слизистой оболочкой. В случае контакта с кожей, промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза, или при проглатывании, немедленно обратитесь к врачу. Технические описания по безопасности доступны по запросу. Реагенты должны использоваться только по назначению квалифицированным персоналом лаборатории, в соответствующих лабораторных условиях. Дополнительная информация по технике безопасности, хранению и обращению с реагентами предоставляется в Техническом описании по безопасности.

Схема автоматического анализа



Калибровка

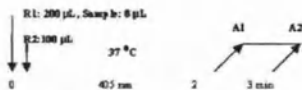
Для калибровки использовать калибраторы высокого и низкого значений. Рекомендуется



High Technology, Inc

Sodium (auto) Reagent Set

Натрий (для автоматов)



PROCEDURE NOTES

When Sodium and Potassium are requested together Sodium is assayed immediately before Potassium.

PROCEDURE

TEST NAME: NA R1: 250
TEST NO: R2: 100
FULL NAME: Sodium SAMPLE VOLUME: 10
REFERENCE NO: R1 BLANK /
ANALY TYPE: Fixed-time MIX REAG BLANK
PRI WAVE: 405 nm CONCENTRATION /
SECON WAVE: / LINEARITY LIMIT: 80-180
TREND: Ascending SUBSTRATE LIMIT: /
REACT. TIME: 1 - 15 FACTOR: /
INCUBATE TIME: 10 PROZONE CHECK: /
UNIT: mmol/L, Q1: / Q2: / Q3: / Q4: /
PRECISION: Integer PC: / ABS: /
CALIBRATION

The use of Low and High Calibrators is recommended for calibration. A 2-point calibration is recommended every day, with change of reagent lot/bottle or as indicated by quality control procedures.

Ensure that, on the Calibration Checks screen, the following are selected for this test:

Sampling Method for Calibrators

- Duplicate
- Reagent Blank measurement
- Enable Reagent Blank

• Daily
• Reagent Blank System Water
QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials. Users should follow the appropriate federal, state and local guideline concerning the running of external quality control. Normal Level and High Level of serum controls are recommended for daily quality control. The two levels of controls should be assayed at least once a day. Values obtained should fall within a specified range. If these values fall outside the range and repetition excludes error the following steps should be taken:

1. Check instrument settings and light source.
2. Check cleanliness of all equipment in use.
3. Check water, contaminants in bacterial growth may contribute to inaccurate results.
4. Check reaction temperature.
5. Check expiry date of kit and contents.

NORMAL VALUES(2)

136 - 146 mmole/L (313 - 336 mg/dL) It is recommended that each laboratory establish its own reference range to reflect the age, sex, diet and geographical location of the population.

LINEARITY

This method is linear between sodium concentrations of 80 and 180 mmole/L (184 and 414 mg/dL).

ежедневная двухточечная калибровка, а также при смене лота/флакона реагента или как требует процедура контроля качества.

При анализе используется линейный расчет и бланк реагента. Убедитесь, что выбраны следующие настройки:

• на экране калибровки - метод выборки калибраторов:

- Дублировать измерения реагента
- использовать бланк реагента
- ежедневно
- вода в бланк реагента

Контроль качества

Принятая лабораторная практика предполагает использование контрольных материалов. Необходимо выполнение требований соответствующих федеральных, региональных и местных инструкций по проведению внешнего контроля качества.

Сывороточные контроли нормального и высокого уровня рекомендуется для ежедневного контроля качества. Оба уровня контроля должны подвергаться анализу по крайней мере раз в день. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если эти значения выпадают за рамки диапазона и при повторном исследовании ошибка повторится следует предпринять следующие шаги:

1. Проверьте настройки прибора и источника света.
2. Проверьте чистоту всего используемого оборудования.
3. Проверьте воду (загрязняющие вещества в рост бактерий могут привести к ошибочным результатам).
4. Проверьте температуру реакции.
5. Проверьте срок годности реагента и образцов.

Результаты

Содержание натрия указывается в ммоль/л

Ожидаемый диапазон

136 - 146 ммоль/л (313 - 336 мг/дл)

Рекомендуется в каждой лаборатории устанавливать свои диапазоны нормальных значений с учетом возраста, пола, диеты местного населения и географического положения.

Ограничения

При необходимости определения натрия и калия, определение натрия следует проводить непосредственно перед анализом калия.

Технические характеристики

Линейность: в диапазоне содержания натрия 80-180 ммоль/л (184-414 мг/дл)

Коррекция:

При сравнении с реагентами другого производителя на анализаторе

Nisch 717 использовались индустриальные образцы сыворотки с содержанием натрия в диапазоне значений от 86,2 до 174,7 ммоль/л, были получены следующие результаты в 53 пробах: коэффициент корреляции 0,98. Линейный регрессионный анализ дал следующее уравнение:

Настоящий метод = 1,05 (контрольный метод) - 2,23 ммоль/л.

Точность:

Точность ферментативного анализа натрия определялась с использованием двух уровней образцов сыворотки, содержащих 137±13 ммоль и 160±15 ммоль натрия в соответствии с указаниями Национального Комитета по клиническим химическим стандартам.

В ходе исследования ежедневно проводится две серии анализов, с повтором через 10 дней. Были рассчитаны значения (среднее значение), стандартное отклонение, и точность между сериями (коэф. вариации%), приведенные в следующей таблице.

Точность в серии				
Уровень	Кол-во	Значение мг/дл	Отклонение	Коэф. вариации %
1 (137±13 ммоль Na)	40	128,94	1,57	1,2
2 (160±15 ммоль Na)	40	155,84	1,72	1,1
Точность между сериями				
Уровень	Кол-во	Значение мг/дл	Отклонение	Коэф. вариации %
1 (137±13 ммоль Na)	40	128,94	2,01	1,56
2 (160±15 ммоль Na)	40	155,84	2,56	1,65

Границы определения

Нижняя определяемая граница натрия 80 ммоль/л, верхняя - 180 ммоль/л.

Влияющие факторы

Степень влияния внешних факторов оценивалась на анализаторе Nisch 717. Вещества, обычно присутствующие в сыворотке крови, такие как: NH_4Cl 1,5 ммоль, KCl 2,0 ммоль, CaCl_2 7,5 ммоль, KCl 10 ммоль, CuCl_2 0,5 ммоль, ZnCl_2 0,5 ммоль, FeCl_3 на 0,5 ммоль, глюкоза 5,0 ммоль, 10 ммоль аскорбат, билирубин 40 мг/дл, сопряженный билирубин 40 мг/дл, гемоглобин 500 мг/дл, триглицериды 1000 мг/дл вызывали менее чем 10% отклонения в перечисленных концентрациях.

REFERENCES

1. Berry, M. N. et al. (1988) Clin. Chem. 34:2295
2. Tietz, N. W. (1983) Clinical guide to Laboratory Tests, p. 384 W. B. Saunders Co., Philadelphia



High Technology, Inc

**Sodium (auto)
Reagent Set
Натрий (для автоматов)**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Sodium (semi-auto) Reagent Set Натрий (для полуавтоматов)

INTENDED USE

For the colorimetric determination of sodium in human serum and plasma.

INTRODUCTION

Sodium is the major cation of extracellular fluid. It plays a central role in the maintenance of the normal distribution of water and the osmotic pressure in the various fluid compartments. The main source of body sodium is sodium chloride contained in ingested foods. Only about one-third of the total body's sodium is contained in the skeleton since most of it is contained in the extracellular body fluids.^{1,2}

Hyponatremia (low serum sodium level) is found in a variety of conditions including the following: severe polyuria, metabolic acidosis, Addison's disease, diarrhea, and renal tubular disease. Hypernatremia (increased serum sodium level) is found in the following conditions: hyperadrenalemia, severe dehydration, diabetic coma after therapy with insulin, excess treatment with sodium salts.^{1,2}

PRINCIPLE

The present method is based on modifications of those first described by Maruna and Trinder in which sodium is precipitated as the triple salt, sodium magnesium uranyl acetate, with the excess uranium then being reacted with ferrocyanide, producing a chromophore whose absorbance varies inversely as the concentration of sodium in the test specimen.

REAGENT COMPOSITION

1. **Filtrate Reagent:** Uranyl Acetate 2.1 mM and Magnesium Acetate 20 mM in ethyl alcohol.
2. **Acid Reagent:** A diluted acetic acid.
3. **Sodium Color Reagent:** Potassium Ferrocyanide, non-reactive stabilizers, and fillers.
4. **Sodium Standard:** Sodium Chloride solution: 150 mEq/L of sodium

REAGENT DETERIORATION

If turbidity has occurred, turbidity may be a sign of contamination.

WARNING AND PRECAUTIONS

1. The reagent is for *in vitro* diagnostic use. **Caution:** Do not pipette the solution by mouth. Avoid ingestion/contact.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.

STORAGE AND STABILITY

Store all reagent set at room temperature (15 - 30°C). The reagents are stable until the expiration date indicated on the label.

SPECIMEN COLLECTION

Freshly drawn serum is the specimen of choice and a 50 µl (0.05 ml) amount is required. Plasma from non-sodium containing anticoagulants (e.g., lithium, calcium, magnesium or heparin) is an acceptable alternative. Sodium is stable for at least 24 hours at room temperature and 2 weeks when refrigerated.^{1,2}

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer.
2. Centrifuge.
3. Test tubes/rack.

PROCEDURE

Filtrate Preparation:

1. Label test tubes: blank, standard, control, patient, etc.
2. Pipette 1.0 ml of Filtrate Reagent to all tubes.
3. Add 50 µl of sample to all tubes and distilled water to the blank.
4. **Shake all tubes vigorously and mix continuously for 3 minutes.**
5. Centrifuge tubes at high speed (1,500G) for 10 minutes and test the supernatant fluids as described below, taking care not to disturb the protein precipitate.

COLOR DEVELOPMENT

1. Label test tubes corresponding to the above Filtrate tubes.
2. Pipette 1.0 ml of Acid Reagent to all tubes.
3. Add 50 µl of Supernatant to respective tubes and mix.
4. Add 50 µl of Color Reagent to all tubes and mix.
5. Zero spectrophotometer with distilled water at 550 nm.
6. Read and record absorbance of all tubes.

NOTE: The chemistry reaction of this procedure involves a reduction in absorbance, as opposed to the usual absorbance increase. The absorbance of blank should be higher than the test samples.

CALCULATIONS

Abs = Absorbance
S = Sample
STD = Standard

Назначение

Реагент предназначен для количественного определения натрия в сыворотке и плазме человека.

Введение

Натрий – основной катион внеклеточной жидкости. Он играет центральную роль в поддержании нормального распределения воды и осмотического давления в жидкости различных отделов. Основной источник натрия для организма – это хлорид натрия, содержащийся в употребляемой пище. Только около 1/3 общего натрия организма содержится в скелете, т.е. большая часть натрия содержится во внеклеточных жидкостях организма.^{1,2}

Гипонатриемия (низкое содержание натрия в сыворотке) наблюдается при различных заболеваниях, таких как тяжелая полиурия, метаболический ацидоз, болезнь Аддисона, диарея и заболевание почечных канальцев. Гипернатриемия (повышенное содержание натрия в сыворотке) наблюдается при наличии следующих заболеваний: гиперадrenalизм, выраженная обезвоживание, диабетическая кома после терапии инсулином, избыточное употребление солей натрия.^{1,2}

Принцип метода

Настоящий метод основан на модификации впервые описанного метода Maruna и Trinder¹, в котором натрий осаждается в виде тройной соли, магний-уранил-ацетат натрия, с избытком урана в дальнейшем взаимодействует ферроцианид, в результате образуется хромофор, интенсивность поглощения которого обратно пропорциональна концентрации натрия в образце.

Состав реагента

1. **Осаждающий реагент:** Уранил ацетат 2.1мМ и ацетат магния 20 мМ в этиловом спирте.
2. **Кислотный реагент:** Разбавленная уксусная кислота
3. **Хромогенный реагент:** Ферроцианид калия, инертные стабилизаторы и наполнители.
4. **Стандарт натрия:** раствор хлорида натрия: 150 мМ/л натрия

Непригодный для анализа реагент

Если наблюдается появление мутности, она может являться признаком бактериального загрязнения.

Меры предосторожности

1. Реагент только для *in vitro* диагностики. **Осторожно:** не пипетировать раствором ртом. Избегать проглатывания/контакта.
2. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.

Хранение и стабильность

Все реагенты хранятся при комнатной температуре (15-30°C). Реагенты стабильны на протяжении всего срока годности, указанном на этикетке упаковки.

Забор и хранение образцов^{1,2}

В качестве тестируемых образцов следует использовать свежесобранную сыворотку в объеме 50 мкл (0.05 мл). Также можно использовать плазму с антикоагулянтами, не содержащими натрия, т.е. литий, кальций, магний или гепарин. Натрий стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре и 2 недель при хранении в холодильнике.^{1,2}

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Спектрофотометр
2. Центрифуга
3. Пробирки

Процедура проведения анализа

Осаждение образцов:

1. Обозначить пробирки: холостая проба, стандарт, контроль, пациент и т.д.
2. Внести 1.0 мл осаждающего реагента во все пробирки.
3. Добавить 50 мкл образца во все пробирки и дистиллированную воду в холостую пробу.
4. Энергично перемешать все пробирки на протяжении 3 минут.
5. Отцентрифугировать пробирки на высокой скорости (1,500 G) в течение 10 минут и проанализировать супернатант, как описано далее, не взмучивая белковый осадок.

Развитие окраски

1. Обозначить пробирки так же, как и при фильтрации образцов.



High Technology, Inc

Sodium (semi-auto) Reagent Set Натрий (для полуавтоматов)

$$\frac{(Abs. of Blank - Abs. of S)}{(Abs. of Blank - Abs. of STD)} \times Conc. of STD = Conc. of S$$

(mEq/L) (mEq/L)

SAMPLE CALCULATION

Assume the Standard with a sodium value of 150 mEq/L, gave an absorbance of 0.803 while the Sample and the Blank had absorbances of 0.880 and 1.406 respectively. The sodium concentration of the Sample may then be calculated as follows:

$$\frac{(1.406 - 0.880) \times 150}{(1.406 - 0.803)} = \frac{0.526 \times 150}{0.603} = 131 \text{ mEq/L}$$

PROCEDURAL LIMITATIONS

- When preparing filtrates, inadequate shaking or centrifugation will cause falsely lowered test results.
- Blood calcium, chloride, and potassium levels of up to 3 times normal reportedly exert no adverse influence on the procedure, phosphorus levels exceeding 5 times normal likewise present no problems.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established sodium values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

EXPECTED VALUES

135 - 155 mEq/L

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity:** 200 mEq/L.
- Sensitivity:** Based on an instrument resolution of $A = 0.001$, the present method has a sensitivity of 0.5 mEq/L.
- Comparison:** A comparison between this procedure and flame photometric analysis produced a regression equation of $Y = 0.69X + 4.5$ with a coefficient of correlation of 0.92.
- Precision Study**

Within Run		
Mean (mEq/L)	S.D.	C.V. %
146	7	5
127	4	3

Run to Run		
Mean (mEq/L)	S.D.	C.V. %
148	5	4
139	14	10

REFERENCES

- Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Phila., PA, p. 874.
- Henry, R.F., et al., *Clinical Chemistry Principles and Technics*, 2nd Ed., Harper and Row, Hagerstein, M.D., (1974).
- Maruna, R.F., *Clin. Chem. Acta*, 2:581, (1958).
- Trinder, P., *Analyst*, 76:596, (1951).

- Внести 1.0 мл кислотного реагента во все пробирки.
 - Внести 50 мкл супернатанта в соответствующие пробирки и перемешать.
 - Добавить 50 мкл цветного реагента во все пробирки и перемешать.
 - Настроить «0» на спектрофотометре по дистиллированной воде при 550 нм.
 - Измерить и зафиксировать поглощение всех пробирок.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Химическая реакция, используемая в данном методе, сопровождается снижением поглощения. Поглощение холостой пробы должно быть выше, чем у тестируемых образцов.

Результаты

Abs = Поглощение
S = Образец
STD = Стандарт

$$\frac{(Abs. хол. пробы - Abs. S)}{(Abs. хол. пробы - Abs. STD)} \times \text{Концентрация STD (мэкв/л)} = \text{Концентрация S (мэкв/л)}$$

Расчеты

Концентрация натрия в стандарте - 150 мМ/л, поглощение стандарта - 0.803, поглощение образца и холостой пробы - 0.880 и 1.406 соответственно. Концентрация натрия в образце рассчитывается следующим образом:

$$\frac{(1.406 - 0.880)}{(1.406 - 0.803)} \times 150 = \frac{0.526 \times 150}{0.603} = 131 \text{ мМ/л}$$

Ограничение метода

- При осаждении недостаточное перемешивание или центрифугирование могут привести к заниженным результатам анализа.
- Известно, что содержащиеся в крови кальций, хлор и калий в концентрации, превышающей норму в 3 раза, не влияют на данную процедуру. Содержание фосфора, превышающее в 5 раз норму, также не оказывает влияние на процедуру.

Контроль качества

Рекомендуется измерять контроли для каждого лота набора реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией натрия. Величины, указанные в документации к контрольному материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации натрия в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Ожидаемые значения^{1,2}

135-155 мМ/л

Характеристики теста

- Линейность:** 200 мМ/л
- Чувствительность:** Учитывая разрешающую способность спектрофотометра $A=0.001$, чувствительность настоящего метода - 0.5 мМ/л.
- Сравнение:** В результате сравнения данного метода с распространенным фотометрическим анализом было получено регрессионное уравнение: $Y=0.69X+4.5$ с коэффициентом корреляции - 0.92.
- Точность**

Внутри серии		
Значение (мМ/л)	S.D.	C.V.
146	7	5%
127	4	3%

От серии к серии		
Значение (мМ/л)	S.D.	C.V.
148	5	4%
139	14	10%



High Technology, Inc

**Sodium (semi-auto)
Reagent Set
Натрий (для полуавтоматов)**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Type: Reagent
Method: Colorimetric
Form: Liquid
Linearity: up to 200 U/L
Sample: Urine

Kit Composition:
R1: 1 x 75 mL 0.2M MNP-glcNAc
(2-methoxy-4-(2-nitrovinyl)-phenyl-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranoside)
R2: 1 x 15 mL 0.1M Citric Buffer
R3: 1 x 30 mL 0.5M Sodium Carbonate (Na₂CO₃) Buffer
Kit (540 Tests)

Intended use:
The N-acetyl-β-D-glucosaminidase (NAG) assay kit is for determination of NAG in urine samples.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Storage and Handling:
The reagent is stable for 12 months from date of manufacture when stored at @ 2°-8°C.

Technical characteristics:
Precision:
The within-run and between-run precision has C.V. 5%.

INTERFERENCE:
Bilirubin: No interference up to 5 mg/dL
Hemoglobin: No interference
Albumin: No interference

Assay Procedure
An example of automated application:

R1+R2 150 μL
↓
□ ← Sample 10 μL
↓ 37°C, 5 min.
□ ← R3 (Sodium Carbonate Buffer) 50 μL
↓ 37°C, 20 Seconds.
Read at 505 nm wavelength
Note: Allow all reagents and specimens to warm to 37 degrees Celsius. Mix all reagents gently before using.

NAG (N-Acetyl-β-D-glucosaminidase) Reagent Set НАГ (N-ацетил-β-D-глюкозаминидаза)

Тип: реагент
Метод: колориметрический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: до 200 Ед/л
Образец: моча

Состав набора:
Реагент Р1: 1X75 мл 0,2М НАГ (2-метокси-4-(2'-нитровинил)-фенил-2-ацетида-2-деокси-β-D-глюкопиранозид)
Реагент Р2: 1X15 мл 0,1М лимонный буфер
Реагент Р3: 1X30 мл 0,5М карбонатный буфер (Na₂CO₃)
Анализ в наборе: до 540

Предназначение: Для количественного определения N-ацетил-β-D-глюкозаминидазы в моче человека колориметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Хранение и транспортировка:
Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики
Точность:
При внутри- и межсерийном исследовании образца коэф. вариации составов менее 5%.

Влияющие факторы:
Билирубин: не влияет, вплоть до 5 мг/дл
Гемоглобин: не влияет
Альбумин: не влияет

Выполнение анализа
Пример аппликации на автоматический анализатор

R1+R2 150 мкл
↓
□ ← Образец 10 мкл
↓ 37°C, 5 мин.
□ ← R3 (натрия карбонатный буфер) 50 мкл
↓ 37°C, 20 сек.
Считывать при 505 нм
Все реагенты и образцы довести до температуры 37°C. Все реагенты осторожно перемешать перед употреблением.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.





High Technology, Inc

Total Iron binding capacity (TIBC) Reagent Set Общая Железосвязывающая способность

Каталожный №
HTI-1592- 60
HTI-1592-120
HTI-1592- 500

INTENDED USE

For the quantitative determination of iron, total iron-binding capacity in human serum.

INTRODUCTION

The iron content of the human body may be divided into three classes: iron in storage, iron in use, and iron in transport. Iron in storage is reserved iron contained within the cells. Iron in use contained in hemoglobin, various enzymes, and several other types of proteins. Iron in transport is being moved to storage or is being removed from storage to be utilized in the formation of hemoglobin, etc. Iron in a free state is not only relatively insoluble, but it is toxic. Therefore, nearly all iron in the body is attached to some type of protein. It is of fundamental importance to note that a specimen should be analyzed for both iron and iron binding capacity because of the need for both values in the differential diagnosis of various types of anemia and liver diseases. For this reason, the current procedure is designed for the simultaneous determination of iron and iron binding capacity 1>2

Serum iron assays measure transport iron bound to the protein transferrin. Increase in serum iron levels may indicate increased erythrocyte destruction, decreased erythrocyte formation, increased absorption, or defects in storage capabilities. Decrease in serum iron levels may indicate iron deficiency or inability to retrieve storage iron. Iron binding capacity is usually increased in iron deficient anemia and decreased in hemochromatosis, malignancies, rheumatic fever, Hodgkin's diseases, and collagen vascular disease.^{1,2} Most successful iron methodologies remove iron from transferrin, reduce it to the ferrous state, bind it to a chromophore, and quantitate it by measuring the amount of color developed. The determination of iron binding capacity involves adding sufficient iron to saturate transferrin and then determining either the total amount of bound iron or the excess unbound iron. The latter procedure is applied to determine Iron Binding Capacity

PRINCIPLE

The iron in serum, is dissociated from its Fe (III) - transferrin complex by the addition of an acidic buffer containing hydroxylamine. This addition reduces the Fe (III) to Fe (II). The chromogenic agent, Ferene, forms a highly colored Fe (II) - complex that is measured photometrically at 560 nm. The unsaturated iron binding capacity (UIBC) is determined by adding Fe (II) iron to serum so that they bind to the unsaturated iron binding sites on transferrin. The excess Fe (II) ions are reacted with Ferrozine to form the color complex, which measured photometrically. The difference between the amount of Fe (II) added and the amount of Fe (II) measured represents the unsaturated iron binding. The total iron binding capacity (TIBC) is determined by adding the serum iron value to the UIBC value.

REAGENTS

1. Iron buffer reagent: Acetate buffer containing 220 mM Hydroxylamine hydrochloride, pH 4.5 with surfactant.
2. UIBC buffer reagent: Tris buffer 0.5 M, pH 8.0 with surfactant, sodium azide as preservative.
3. Iron color reagent: Ferrozine (16.6 mM) in Hydroxylamine hydrochloride.
4. Iron standard (500 ug/dl): 500 ug Ferrous chloride in Hydroxylamine hydrochloride.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use.
 2. UIBC buffer contains sodium azide and may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
- On disposal, flush with a large volume of water to prevent

Назначение

Реагент предназначен для количественного определения железа, общей железосвязывающей способности сыворотки человека.

Введение

Содержащееся в организме человека железо может быть классифицировано на три класса: депонированное железо, железо в метаболически активных системах и железо, связанное с транспортными белками. Депонированное железо представляет собой содержащееся внутри клеток железо. Железо в метаболически активных системах содержится в гемоглобине, различных ферментах и других типах белков. Транспортное железо – поставляется для депонирования или высвобождения из депо для использования при синтезе гемоглобина и т.д. Железо в свободном состоянии не только относительно нерастворимо, но и токсично. Поэтому, почти все железо в организме связано с определенными видами белков. Данное замечание имеет фундаментальное значение, т.к. требуется измерение как содержания железа, так и железо-связывающей способности, потому что для дифференциального диагностирования различных типов анемий и заболеваний печени необходима оценка данных двух параметров. По этой причине приведенный метод разработан с целью одновременного определения железа и железо-связывающей способности сыворотки.^{1,2} Определение содержания железа в сыворотке основано на оценке транспортируемого железа в связанном с трансферрином виде. Увеличение железа в сыворотке может указывать на усиление разрушения эритроцитов, снижение образования эритроцитов, увеличение абсорбции или изменение запасающей способности. Снижение содержания железа в сыворотке может указывать на недостаток железа или невозможность высвобождения железа из депо. Железосвязывающая способность сыворотки обычно повышена при анемии, вызванной недостатком железа, и понижена при гемохроматозе, злокачественных образованиях, ревматоидной лихорадке, Ходжкинской болезни и коллагеново-сосудистых заболеваниях.

Большинство методов по определению железа требуют диссоциации комплексов железа с трансферрином, восстановления железистого остатка, его связывания с хромофором, по интенсивности развивающейся окраски вследствие образования комплекса с хромофором определить количественное содержание железа. Определение железосвязывающей способности сыворотки основано на добавлении избыточного количества железа для насыщения трансферрина и последующее определение общего содержания связанного железа или остаточного несвязанного железа. Последний метод принят для определения железосвязывающей способности сыворотки.³

Принцип метода

Железо в сыворотке диссоциирует из комплекса Fe(III)-трансферин при разведении кислым буфером, содержащим гидроксиламины. Добавление данного реагента приводит к восстановлению Fe(III) до Fe(II). При взаимодействии с хромогенным веществом, ференом, образуется цветной комплекс с Fe(II), количество которого определяется спектрофотометрически при 560 нм. Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС – UIBC) измеряется путем внесения Fe(II) в сыворотку. Fe(II) связывается с ненасыщенным трансферрином. Избыток ионов Fe(II) реагируют с ферозинном с образованием цветного комплекса, количество которого определяется фотометрически. Разница между количеством внесенного Fe(II) и количеством измеренного избытка Fe(II) определяет ненасыщенную железосвязывающую способность сыворотки. Общая железосвязывающая способность сыворотки (ТЖСС-ОЖСС) определяется путем сложения количества сывороточного железа и ненасыщенной железосвязывающей способности сыворотки (НЖСС).

Реагенты

Буфер для определения железа: Ацетатный буфер содержит 220 Мм гидроксиламина гидрохлорида, Рн 4,5, без сурфактанта.
Буфер для определения НЖСС: Трис-буфер 0,5 М, Рн 8,0 с сурфактантом, азидом натрия в качестве консерванта.
Хромогенный реагент: Ферозин (16,6 Мм) в гидрохлориде гидроксиламина.

Стандарт железа (500 мкг/дл): 500 мкг хлорида железа в гидрохлориде гидроксиламина.

Меры предосторожности

1. Реагенты только для «in vitro» диагностики.



High Technology, Inc

Total Iron binding capacity (TIBC) Reagent Set

Общая Железосвязывающая способность

Каталожный №
HTI-1592- 60
HTI-1592-120
HTI-1592- 500

azide accumulation.

3. Avoid ingestion of reagent, as toxicity has not yet been determined.

4. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.

STORAGE AND STABILITY

All the reagents and standard should be stored at room temperature (18-30°C).

REAGENT DETERIORATION

1. Appearance of turbidity, possible mold growth, or crystal formation that will not readily dissolve are signs of reagent deterioration.

2. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Fresh, unhemolyzed serum is the specimen of choice.

2. Serum should be separated as soon as clot has formed.

3. Heparinized plasma may be used but other anticoagulants should not be used to avoid possible iron contamination.

4. Serum iron is reported to be stable for four days at room temperature (18 - 30°C) and seven days at 2 - 8°C.

INTERFERING SUBSTANCES

1. Certain drugs and other substances are known to influence circulating iron levels. See Young, et al.⁴

2. Iron contained in hemoglobin does not react in this method; therefore, slight hemolysis will not interfere. However, gross hemolysis (pink or red specimens) will contribute to the absorbance measured at the wavelength used and should be avoided.¹

3. To make tubes, pipettes, etc. iron free, they must be washed with hot dilute 1:3 hydrochloric or nitric acid, followed by several rinsing with iron-free deionized or distilled water.

MATERIALS PROVIDED

1. Iron Buffer Reagent
2. UIBC Buffer Reagent
3. Iron Color Reagent
4. Iron Standard (500 µg/dl)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer capable of reading at 560 nm
2. Iron-free deionized water
3. Pipetting devices
4. Test tubes/rack
5. Timer
6. Heating bath/block

MANUAL PROCEDURE

Serum Iron

1. Label test tubes/cuvettes: "Blank", "Standard", "Control", "Sample", etc.

2. Add 2.5 ml Iron Buffer reagent to all tubes. 3. Add 0.5 ml (500µl) sample to respective tubes and mix. NOTE: Add 500 µl iron-free water to blank.

4. Zero spectrophotometer at 560 nm with the reagent blank.

5. Read and record the absorbances of all tubes (A₁ reading).

6. Add 0.05 ml (50 µl) iron color reagent to all the tubes. Mix.

7. Place all the tubes in the heating bath at 37°C for 10 minutes.

8. Zero the instrument at 560 nm with the reagent blank.

(Wavelength range: 520-560 nm)

9. Read and record absorbances of all the tubes (A₂ reading).

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAYBE USED TO REPLACE STANDARD.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available

2. НЖСС буфер содержит азид натрия и может реагировать с со свинцом и медью, формируя взрывоопасные азиды металлов. После использования реагента емкости следует промыть большим объемом воды для предотвращения накопления азидов.

3. Избегать попадания реагента внутрь, т.к. токсичность реагентов еще не была исследована.

4. Образцы следует считать опасными и соблюдать соответствующие меры при обращении с ними.

Хранение реагента

Все реагенты и стандарт следует хранить при комнатной температуре (18-30°C).

Непригодный для анализа реагент

1. Появление мутности, возможно, вследствие грибкового роста или образования кристаллов, которые не растворяются полностью, указывают на непригодность реагента.

2. На непригодность реагента также указывает невозможность получения величин, указанных для контрольных образцов.

Забор и хранение образцов

1. В качестве образцов следует использовать свежие сыворотки без гемолиза.

2. Сыворотка должна быть отделена от сгустка крови сразу же после забора крови.

3. Можно использовать гепаринизированную плазму, но другие антикоагулянты не использовать во избежание внесения железа.

4. Сывороточное железо стабильно в течение 4 дней при комнатной температуре (18-30°C) и в течение 7 дней при 2-8 °C.

Влияние других соединений

1. Перечень лекарств и других веществ, влияющих на уровень железа в кровяном русле, приведен Young и соавт.⁴

2. Железо, содержащееся в гемоглобине не определяется данным методом; поэтому допустимо использование сыворотки со слабым гемолизом. Но выраженный гемолиз (розовые или красные образцы) вносит вклад в измеряемое поглощение при указанной длине волны, поэтому не следует использовать для анализа образцы с выраженным гемолизом.

Пробирки, пипетки и т.д. перед использованием нужно промыть горячей разбавленной 1:3 соляной или азотной кислотой для удаления железа, затем несколько раз промыть деионизированной или дистиллированной водой.

Поставляемые материалы

1. Буфер для определения железа
2. НЖСС буфер
3. Хромогенный реагент
4. Стандарт железа (500 мкг/дл)

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 560 нм.
2. Деионизированная вода (без содержания железа)
3. Автоматические пипетки
4. Пробирки
5. Таймер
6. Водяная баня/блок

Ручной метод определения

Сывороточное железо

1. Обозначить пробирки/куветы: холостая проба, стандарт, контроль, образец и т.д.

2. Внести 2,5 мл буфера для определения железа во все пробирки.

3. Внести 0,5 мл (500 мкл) образца в соответствующие пробирки и перемешать. ПРИМЕЧАНИЕ: внести 500 мкл воды без содержания железа в холостую пробу.

4. Настроить спектрофотометр на «0» по холостой пробе при 560 нм.

5. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробирки (измерение A₁).

6. Внести 0,05 мл (50 мкл) хромогенного реагента во все пробирки.

Перемешать.

7. Поместить все пробирки в водяную баню при 37°C на 10 минут.

8. Настроить «0» на приборе при 560 нм по холостой пробе (диапазон длин волн: 520-560 нм).

9. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробы (измерение A₂).

HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.



High Technology, Inc

Total Iron binding capacity (TIBC) Reagent Set

Общая Железосвязывающая способность

Каталожный №

HTI-1592- 60

HTI-1592-120

HTI-1592- 500

CALCULATIONS

A = Absorbance
Std = Standard

$$\frac{A_{\text{Test}} - A_{\text{Test}} \times \text{Conc. Of Stand.}}{A_{\text{2 Std}} - A_{\text{1 Std}}} = \text{Total Iron (ug/dl)}$$

Example:

A₁ Test = 0.08

A₂ Test = 0.15

A₁ Std = 0.00

A₂ Std = 0.40

Then:

$$\frac{0.15 - 0.08}{0.40 - 0.00}$$

$$\frac{0.07}{0.40}$$

$$0.175 \times 500 = 87.5 \text{ ug/dl}$$

UIBC (Unsaturated Iron-Binding Capacity)

1. Label test tubes/cuvettes, "Blank", "Standard", "Control", "Test", etc.
2. Add 2.0 ml UIBC buffer reagent to all tubes.
3. To "Blank" add 1.0 ml iron-free water. Mix.
4. To "Standard" add 0.5 ml (500 u/l) iron-free water plus 0.5 ml (500 u/l) standard. Mix.
5. To "Test" add 0.5 ml (500 u/l) respective sample plus 0.5 ml (500 u/l) iron standard. Mix.
6. Zero spectrophotometer at 560 nm with reagent blank.
7. Read and record the absorbance of all tubes (A₁ reading).
8. Add 0.05 ml (50 u/l) of Iron Color Reagent to all tubes. Mix.
9. Place all tubes in a heating bath at 37°C for ten (10) minutes.
10. Zero spectrophotometer at 560 nm with reagent blank.
11. Read and record the absorbance of all tubes. (A₂ reading).

HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

UIBC CALCULATIONS

$$\text{Conc. Stand.} - \frac{(A_{\text{2 Test}} - A_{\text{1 Test}})}{(A_{\text{2 Std}} - A_{\text{1 Std}})} \times \text{Conc. Stand.} = \text{UIBC (ug/dl)}$$

Example:

$$500 - \frac{(0.2 - 0.10)}{(0.4 - 0.00)} \times 500 = \text{UIBC (ug/dl)}$$

Therefore:

$$500 - (0.25 \times 500) = 375 \text{ ug/dl (UIBC)}$$

NOTE: The difference between A₁ Test and A₂ Test may sometimes be very small due to a high degree of unsaturation of transferrin with iron. The sample should be diluted with iron-free water and reassayed. Multiply the result by the dilution factor.

CALCULATIONS

TIBC (Total Iron-Binding Capacity):

Iron Level + UIBC = TIBC (ug/dl)

SI Unit Conversion: ug/dl x 0.179 = umol/L

CALIBRATION

The procedure is calibrated with iron standard (500 ug/dl) included in each kit.

QUALITY CONTROL

Serum controls with known normal and abnormal values should be run routinely to monitor the validity of the reaction.

EXPECTED VALUES

Iron, Total = 60-150 u g/dl

TIBC = 250 - 400 ug/dl

Автоматизированная процедура

Процедура проведения - см. инструкцию к анализатору.

Результаты

A = Поглощение

Std = Стандарт

$$\frac{A_{\text{2 образец}} - A_{\text{1 образец}}}{A_{\text{2 Std}} - A_{\text{1 Std}}} \times \text{концентрация Std} = \text{общая концентрация железа (мкг/дл)}$$

Пример:

A₁ образец = 0,08

A₂ образец = 0,15

A₁ Std = 0,00

A₂ Std = 0,40

В результате:

$$\frac{0,15 - 0,08}{0,40 - 0,00} = \frac{0,07}{0,40} = 0,175 \times 500 = 87,5 \text{ мкг/дл}$$

НЖСС (ненасыщенная железосвязывающая способность)

1. Обозначить пробирки/куветы: холостая проба, стандарт, контроль, образец и т.д.
2. Внести 2,0 мл НЖСС буфера во все пробирки.
3. В холостую пробу внести 1,0 мл воды без содержания железа. Перемешать.
4. Внести 0,5 мл (500 мкл) воды без содержания железа вместе с 0,5 мл (500 мкл) стандарта в пробирку «Стандарт». Перемешать.
5. В пробирку «Образец» внести 0,5 мл (500 мкл) соответствующего образца вместе с 0,5 мл (500 мкл) стандарта железа. Перемешать.
6. Настроить «0» на спектрофотометре при 560 нм по холостой пробе.
7. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробирки (измерение A₁).
8. Внести 0,05 мл (50 мкл) хромогенного реагента во всех пробирки. Перемешать.
9. Поместить все пробирки в водяную баню на 37°C и инкубировать в течение 10 минут.
10. Настроить спектрофотометр на «0» по холостой пробе.
11. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробирки (измерение A₂).

HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Расчет НЖСС

$$\text{Conc. Stand.} - \frac{(A_{\text{2 Test}} - A_{\text{1 Test}})}{(A_{\text{2 Std}} - A_{\text{1 Std}})} \times \text{Conc. Stand.} = \text{UIBC (ug/dl)}$$

Пример:

$$500 - \frac{(0.2 - 0.10)}{(0.4 - 0.00)} \times 500 = \text{UIBC (ug/dl)}$$

Следует:

$$500 - (0.25 \times 500) = 375 \text{ ug/dl (UIBC)}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда разница между A₁ и A₂ образца может быть очень маленькой из-за высокой степени ненасыщенности трансферрина железом. Образец необходимо разбавить водой без содержания железа и вновь измерить поглощение. Умножить результат на коэффициент разбавления.

Результаты

TIBC (общая железосвязывающая способность)

Содержание железа + НЖСС = ОЖСС (мкг/дл)

Для перевода результата в SI единицы:

мкг/дл x 0,179 = ммоль/л

Калибровка

Калибровка проводится с использованием стандарта железа (500 мкг/дл), входящего в состав каждого набора.

Контроль качества

В рутинной практике контроля на основе сыворотки с известными значениями для нормы и патологии должны использоваться для контроля.



High Technology, Inc

Total Iron binding capacity (TIBC) Reagent Set

Общая Железосвязывающая способность

Каталожный №

HTI-I592- 60

HTI-I592-120

HTI-I592- 500

Iron Saturation = 0 – 55%

It is strongly recommended that each laboratory determine the normal range for its particular population.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity, 500 ug/dl

Samples with values above 500 ug/dl must be diluted 1:1 with normal saline, re-assayed and result multiplied by two.

2. Sensitivity: Based on an instrument of A = 0.001, this procedure has a sensitivity of 2 ug/dl.

3. Comparison study: A study performed between this procedure and a similar Serum Iron procedure resulted in a coefficient of correlation of 0.98 with a regression equation of $y = 1.0x - 4.86$.

A study performed between this procedure and a similar UIBC procedure resulted in a coefficient of correlation of 0.97 with a regression equation of $y = 0.86x + 56$.

4. Precision Study: Total Iron

Within Run

Mean	S.D.	C.V. %
204	21	10.5
107	16	15.0

Precision Study UIBC

Within Run

Mean	S.D.	C.V. %
219	24	11
401	14	3.5

Run-to-Run

Mean	S.D.	C.V. %
196	14	7.0
130	22	17.0

Run-to-Run

Mean	S.D.	C.V. %
230	14	6.1
130	13	3.2

REFERENCES

- 3.2 Henry, J.B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Philadelphia, W.B. Saunders, P. 1434 (1984).
Tietz, N.W., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929 (1976).
Zak, B., et al., *Ann. Clin. and Lab. Science*.
Young, D.S. et al., *Clin Chem* 21:10 (1975).

качества данного метода

Ожидаемые значения^{1,2}

Общее железо = 60-150 мкг/дл

TIBC = 250-400 мкг/дл

Насыщение железом = 0-55%

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется определять собственный диапазон ожидаемых значений для локальной популяции.

Характеристики теста

1. Линейность, 500 мкг/дл

Образцы с содержанием железа более 500 мкг/дл должны быть разведены 1:1 нормальным солевым раствором, вновь измерены и результат необходимо умножить на 2.

2. Чувствительность: Учитывая разрешающую способность оборудования A=0,001, чувствительность описанного метода – 2 мкг/дл.

3. Сравнение: В результате сравнительного исследования данного метода и схожего метода определения сывороточного железа был получен коэффициент корреляции – 0,98 с регрессионным уравнением $y = 1,0x - 4,86$.

4. Точность: Общее содержание железа

Внутри серии

Значения	S.D.	C.V. %
204	21	10,5
107	16	15,0

От серии к серии

Значения	S.D.	C.V. %
196	14	7,0
130	22	17,0

Изучение точности определения UIBC

Внутри серии

Значения	S.D.	C.V. %
219	24	11
401	14	3,5

От серии к серии

Значения	S.D.	C.V. %
230	14	6,1
130	13	3,2

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Total Bile Acids (TBA)

Тип: Реагент
Метод: ферментативный циклический
Форма: Жидкая
Концентрация: 1-180 ммоль / л
Образец: сыворотка

Принцип

The TBA assay is an enzyme cycling based assay utilizing the unique enzymatic property of 3- α hydroxy-steroid dehydrogenase (3- α HSD) that catalyzes the reversible reactions. The substrate bile acids is converted into 3-keto steroids in the forward reaction with concomitant conversion of Thio-NAD to Thio-NADH. In the reverse reaction, 3-keto steroids is converted back to bile acids with concomitant conversion of NADH to NAD. The amount of Thio-NADH formation in the cycling reaction is proportional to the amount of total bile acids in the sample. The formed Thio-NADH is detected at 405nm.

Reagent composition:

Reagent 1:
OVER 2.5 mmol / l
NBT 0.61 mmol / l
Diaphorase 625 U / L
Buffer pH 7.0 $\pm$ 0.1
Preservatives and stabilizers

Reagent 2:
Three- α -HSD 1250 U / L
Preservatives and stabilizers

Intended use

Total Bile Acids Assay Kit is intended for the in vitro quantitative determination of total bile acids (TBA) in human serum. Total bile acids are metabolized in the liver and serve as a marker for normal and abnormal liver function. Serum total bile acids are increased in patients with liver disease.

Product Packaging

Kit (400 Tests) R1: 2 x 60 mL
R2: 2 x 20 mL

Storage

The reagent is stable for 12 months from date of manufacture when stored 2°-8°C. Closed reagents can be used within 12 months from date of manufacture indicated on the packaging and labels.

Technical characteristics

Accuracy: the assay has excellent precision (%CV <5%) with no significant interference from lipemic or hemolytic samples.

Influencing factors:

Haemoglobin: no effect
Lipemia: no effect

TOTAL BILE ACIDS REAGENT SET ОБЩИЕ ЖЕЛЧНЫЕ КИСЛОТЫ

Общие желчные кислоты

Тип: реагент
Метод: энзиматический циклический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: 1-180 мкмоль/л
Образец: сыворотка

Принцип метода

Циклический энзиматический метод определения общих желчных кислот основан на уникальном свойстве 3- α гидроксистероид дегидрогеназы, катализирующей обратимые реакции. Субстрат желчных кислот преобразуется в 3-кетостероиды в прямой реакции с сопутствующим преобразованием тиа-NAD в тиа-NADH. В обратной реакции 3-кетостероиды превращаются обратно в желчные кислоты с сопутствующим преобразованием тиа-NADH в тиа-NAD. Количество образованного тиа-NADH пропорционально количеству общих желчных кислот в образце. Тиа-NADH определяется при 405 нм.

Состав набора:

Реагент R1:
НАД 2,5 ммоль/л
НБТ 0,61 ммоль/л
Диафараза 625 Е/л
Буфер рН 7,0 $\pm$ 0,1
Консерванты и стабилизаторы

Реагент R2:
3- α -HSD 1250 Е/л
Консерванты и стабилизаторы

Предназначение:

Для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке крови человека энзиматическим циклическим методом на полуавтоматических и автоматических анализаторах. Общие желчные кислоты метаболизируются в печени и служат в качестве маркера нормального и патологического ее функционирования. Содержание общих желчных кислот в сыворотке крови увеличивается у пациентов с заболеваниями печени. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Состав набора:

Реагент R1: 2X60 мл
Реагент R2: 2X20 мл
Анализ в наборе: до 400

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Технические характеристики

Точность:
При внутри- и межсерийном исследовании образца коэфф. вариации составил менее 5%.

Влияющие факторы:

Гемоглобин: не влияет
Липемия: не влияет

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Wapole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24



High Technology, Inc

**TOTAL BILE ACIDS
REAGENT SET
ОЩИЕ ЖЕЛЧНЫЕ КИСЛОТЫ**

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

Total IgE (IgE) Reagent Set Общий Иммуноглобулин Е

Type.: Reagent
Method: Immunoturbidimetric
Format: Liquid
Linearity: 10 - 2,000 IU/mL (or value of highest calibration point)
Sample: Serum, Plasma

Тип: реагент
Метод: иммунотурбидиметрический
Форма: жидкость
Диапазон линейности: 10 - 2000 МЕ/мл (или высшее калибровочное значение)
Образец: сыворотка, плазма

KIT COMPOSITION

R1: 2 X 20 mL buffer
R2: 1 X 6.6 mL antibody
Tests / Kit: 220 (Hitachi 917)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

Состав набора:

Реагент Р1: 2X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X6,6 мл - антитело
Анализ в наборе: до 220 (Hitachi 917)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

INTENDED USE

The K-ASSAY® Total IgE is an in vitro diagnostic reagent for the quantitative determination of circulating total IgE in human serum or plasma by immunoturbidimetric assay for use as an aid in the clinical diagnosis of IgE mediated allergic disorders in conjunction with other clinical findings.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Предназначение:

Для количественного определения общего циркулирующего иммуноглобулина Е в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом в целях диагностики IgE-обусловленных аллергических расстройств в сочетании с другими клиническими данными.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use. They do not need to be reconstituted. Mix before using by gently inverting the bottles. After opening, gently invert Reagent 2 once a week.

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки. Перед употреблением осторожно перемешать флакон переворачиванием.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C) and protected from light. Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия реагенты могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Флакон с реагентом 2 следует осторожно переворачивать 1 раз в неделю. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

PERFORMANCE

Precision

The precision for the K-ASSAY® Total IgE assay was determined using packaged reagents, pooled human serum, and a Hitachi 917 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III	Sample IV	Sample V
N = 10	N = 10	N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 105.3	Mean = 174.1	Mean = 350.5	Mean = 1,117.8	Mean = 1,908.6
S.D. = 1.06	S.D. = 2.85	S.D. = 7.68	S.D. = 13.26	S.D. = 30.25
C.V. =	C.V. =	C.V. =	C.V. =	C.V. =

Технические характеристики

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, сыворотки крови человека и анализатора Hitachi 917.

Точность – в серии

Образец I	Образец II	Образец III	Образец IV	Образец V
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб =



High Technology, Inc

Total IgE (IgE) Reagent Set Общий Иммуноглобулин Е

1.01% 1.63% 2.2% 1.2% 1.6%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III	Sample IV	Sample V
N = 10	N = 10	N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 105.4	Mean = 177.6	Mean = 663.7	Mean = 2,147.5	Mean = 3,304.7
S.D. = 2.72	S.D. = 3.24	S.D. = 11.22	S.D. = 33.56	S.D. = 16.67
C.V. = 2.58%	C.V. = 1.82%	C.V. = 1.69%	C.V. = 1.56%	C.V. = 0.50%

Медиана = 105.3	Медиана = 174.1	Медиана = 350.5	Медиана = 1,117.8	Медиана = 1,908.6
Стандартное отклонение = 1.06	Стандартное отклонение = 2.85	Стандартное отклонение = 7.68	Стандартное отклонение = 13.26	Стандартное отклонение = 30.25
Коэффициент вариации = 1.01%	Коэффициент вариации = 1.63%	Коэффициент вариации = 2.2%	Коэффициент вариации = 1.2%	Коэффициент вариации = 1.6%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III	Образец IV	Образец V
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Медиана = 105.4	Медиана = 177.6	Медиана = 663.7	Медиана = 2,147.5	Медиана = 3,304.7
Стандартное отклонение = 2.72	Стандартное отклонение = 3.24	Стандартное отклонение = 11.22	Стандартное отклонение = 33.56	Стандартное отклонение = 16.67
Коэффициент вариации = 2.58%	Коэффициент вариации = 1.82%	Коэффициент вариации = 1.69%	Коэффициент вариации = 1.56%	Коэффициент вариации = 0.50%

Accuracy / Correlation

A comparison of the K-ASSAY® Total IgE assay and Company X's Total IgE reagent was performed with the following results:

$$y = 0.9851x + 10.618$$

$$r = 0.9928$$

$$n = 80$$

$$x = \text{Company X's Total IgE}$$

$$y = \text{K-ASSAY® Total IgE}$$

Корреляция:

Сравнение данного набора реагентов «Общий IgE» и IgE другого производителя дало следующие результаты.

$$y = 0.9851x + 10.618$$

$$r = 0.9928$$

$$n = 80$$

$$x = \text{Общий IgE другого производителя}$$

$$y = \text{данный набор реагентов «Общий IgE»}$$

Assay Range

10 - 2,000 IU/mL (or value of highest calibration point)

Диапазон анализа:

10 - 2000 МЕ/мл (или высшее калибровочное значение)

INTERFERENCE

Bilirubin F :	No interference up to 18.5 mg/dL
Bilirubin C :	No interference up to 21.6 mg/dL
Hemoglobin :	No interference up to 467 mg/dL

Влияющие факторы:

Билирубин F :	не влияет, вплоть до 18.5 мг/дл
Билирубин C :	не влияет, вплоть до 21.6 мг/дл
Гемоглобин :	не влияет, вплоть до 467 мг/дл



High Technology, Inc

Total IgE (IgE) Reagent Set Общий Иммуноглобулин E

RF : No interference up to 500 IU/mL
Sodium Citrate : No interference up to 15 mg/mL
Sodium Heparin : No interference up to 150 IU/mL
EDTA-2Na : No interference up to 1.5 mg/mL
Chyle (Formazine Turbidity) : No interference up to 2,120

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Липемия: не влияет, вплоть до 2120 ед. формазинной мутности
Цитрат Натрия: не влияет, вплоть до 15 мг/мл
Гепарин Натрия: не влияет, вплоть до 150 МЕ/мл
Ревматоидный фактор: не влияет, вплоть до 500 МЕ/мл
Двунатриевая соль ЭДТА: не влияет, вплоть до 1,5 мг/мл

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Total Ketone Bodies Reagent Set Общие Кетоновые тела

Type: Reagent
Method: Enzyme
Linearity: up to 1000 $\mu\text{mol/L}$
Sample: serum or plasma

Kit Composition:
Sample: 4 μL
R1: 2x27ml 0.3M Thio-NAD in Buffer
(3-(N-morpholino)propanesulfonic acid)
R2: 2x9ml 0.1M Acetoacetyl-coA thiolase (Enzyme)

Intended Use:
The Total Ketone Bodies is an in vitro assay for the quantitative determination of total ketone bodies [acetoacetone (AcAc) + 3-hydroxybutyrate (3-HB)] in serum or plasma.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Storage and handling:
All reagents must be stored at 2-10°C.

Assay Procedure
An example of automated application:
Sample 4 μL
↓
□ ← R1 (Thio-NAD) 270 μL
↓ 37°C, 5 min.
□ ← R2 (Enzyme) 90 μL
↓ 37°C, 5 min.
Rate, 400 nM (main) / 600 nM (sub)
Note: Mix all reagents gently before using.

Тип: реагент
Метод: ферментативный циклический
Диапазон линейности: до 1000 $\mu\text{моль/л}$
Образец: сыворотка, плазма

Состав набора:
Образец: 1x4 $\mu\text{л}$
Реагент Р1: 2x27 мл – тию-НАД и буфер (3-(N-морфолино)пропансульфонатная кислота)
Реагент Р2: 2x9 мл – 0.1М Ацетоацетил-кофермент А тiolaза (фермент)

Предназначение:
Для количественного определения общих кетоновых тел в сыворотке и плазме крови человека ферментативным циклическим методом (Ацетоацетон (AcAc) + 3-гидроксибутират (3-НВ)).
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Хранение и транспортировка:
Все реагенты должны храниться при температуре 2-10°C.

Процедура Анализа
Пример анализа на автоматическом анализаторе:
Образец 4 $\mu\text{л}$
↓
□ ← Р1 (Тию-НАД) 270 $\mu\text{л}$
↓ 37°C, 5 мин.
□ ← Р2 (фермент) 90 $\mu\text{л}$
↓ 37°C, 5 мин.
Считать при 400 нм (осн.) / 600 нм (доп.).
Все реагенты осторожно перемешать перед употреблением.

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hited.com



High Technology, Inc

Plasminogen Reagent Set Плазминоген

TYPE: Reagent

METHOD: Immunoturbidimetric

FORMAT: Liquid (Lyophilized Calibrator)

LINEARITY: 3 - 14 mg/dL

SAMPLE: Plasma

KIT COMPOSITION

R1: 4 X 20 mL buffer

R2: 2 X 10 mL antibody

Calibrator: 1 x 1 mL (lyophilized)

Tests / Kit: 250 (Hitachi 717)

(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human plasminogen in human plasma by immunoturbidimetric assay.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

REAGENT PREPARATION:

Reagent R1 and R2 are ready to use and do not require reconstitution.

The calibrator is lyophilized and requires reconstitution according to the package insert instructions.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels.

Opened R1 and R2 can be used for one month if stored at 2-8°C.

Reconstituted plasminogen calibrator can be used for 1 week after reconstituting if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

The precision for Plasminogen assay was determined using packaged reagents, pooled human plasma, and a Hitachi 717 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I

N = 20

Mean = 5.33

S.D. = 0.086

C.V. = 1.62%

Precision - Between Runs

Sample I

N = 10

Mean = 5.31

S.D. = 0.074

C.V. = 1.39%

Sample II

N = 20

Mean = 11.4

S.D. = 0.122

C.V. = 1.07%

Sample II

N = 10

Mean = 11.5

S.D. = 0.099

C.V. = 0.86%

Accuracy / Correlation

A comparison of Plasminogen and a Binding Site Plasminogen RID Kit was performed using a Hitachi 717. The test results provided the following data: $y = 0.995x + 0.309$

$r = 0.978$

$n = 39$

x = Binding Site Plasminogen RID Kit

y = Plasminogen

x min = 3.9 y min = 4.0
max = 17.4 max = 17.6
mean = 10.9 mean = 11.2

Assay Range

3 - 14 mg/dL

INTERFERENCE:

Bilirubin F and C

Hemoglobin

Lipemia

No interference up to 20 mg/dL

No interference up to 500 mg/dL

No interference up to 5%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Тип: реагент

Метод: иммунофелометрический

Форма: жидкость (лиофилизированный калибратор)

Диапазон: 3 - 14 мг/дл

Образец: плазма

Состав набора:

Реагент Р1: 4X20 мл - буфер

Реагент Р2: 2X10 мл - антитело

Лиофилизированный калибратор: 1X1 мл

Тестов в наборе: 250 (Hitachi 717)

(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Предназначение:

Для количественного определения плазминогена в плазме крови человека иммунофелометрическим методом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Калибратор поставляется лиофилизированным и требует предварительного растворения в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

После вскрытия реагентами Р1 и Р2 можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C. Приготовленный раствор калибратора может быть использован в течение 1 недели при условии хранения при температуре 2-8°C.

Производительность:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность - в серии

Образец I

Кол-во проб = 20

Среднее значение = 5.33

Стандартное отклонение = 0.086

Коефф. вариации = 1.62%

Точность - между сериями

Образец I

Кол-во проб = 10

Среднее значение = 5.31

Станд.отклонение = 0.074

Коефф. вариации = 1.39%

Образец II

Кол-во проб = 20

Среднее значение = 11.4

Стандартное отклонение = 0.122

Коефф. вариации = 1.07%

Точность / Корреляция

Сравнение Фибриногена и тестового набора Binding Site Plasminogen RID Kit на анализаторе Hitachi 717 дало следующие результаты:

$y = 0.995x + 0.309$

$r = 0.978$

$n = 39$

x = Binding Site Plasminogen RID Kit

y = Плазминоген

x min = 3.9 y min = 4.0
max = 17.4 max = 17.6
mean = 10.9 mean = 11.2

Диапазон анализа

3 - 14 мг/дл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C:

не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл

Гемоглобин:

не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл

Липемия:

не оказывает влияние, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.



High Technology, Inc

Plasminogen Reagent Set Плазминоген

Materials Provided Reagents.

Materials Required but not Provided
Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Rheumatoid factor (RF) Reagent Set Ревматоидный фактор

INTENDED USE

For the qualitative and semi-quantitative measurement of RF in human serum.

INTRODUCTION

Rheumatoid factors (RF) are antibodies directed against antigenic sites in the Fc fragment of human and animal IgG. Their frequent occurrence in rheumatoid arthritis makes them useful for diagnosis and monitoring of the disease.^{1,2} One method used for rheumatoid factor detection is based on the ability of rheumatoid arthritis sera to agglutinate sensitized sheep red cells, as observed by Waaler³ and Rose.⁴ A more sensitive reagent consisting of biologically inert latex beads coated with human gamma globulin was later described by Singer and Plotz.⁵ The RF kit is based on the principle of latex agglutination assay by Singer and Plotz.⁵ The major advantage of this method is rapid performance (3 minute reaction time) and lack of heterophile antibody interference.

PRINCIPLE

The RF reagent is a suspension of polystyrene latex particles sensitized with specially prepared human IgG. The reagent is based on an immunological reaction between human IgG bound to biologically inert latex particles and rheumatoid factors in the test specimen. When serum containing rheumatoid factors is mixed with the latex reagent, visible agglutination occurs. The RF latex reagent sensitivity has been adjusted to detect a minimum of 8 IU/mL of rheumatoid factors according with the WHO International Standard without previous sample dilution.

REAGENTS

1. **RF Latex Reagent:** A suspension of uniform polystyrene particles coated with IgG (human) in glycine buffer, pH 8.2; reagent sensitivity is standardized with the World Health Organization RF Standard, MIX WELL BEFORE USING.
2. **RF Positive Control Serum:** A stabilized, prediluted human serum containing at least 8 IU/mL of RF.
3. **RF Negative Control Serum:** A stabilized, prediluted human serum containing less than 8 IU/mL of RF.
4. **Glycine-Saline Buffer (20x):** pH 8.2 ± 0.1M glycine and 0.15M NaCl.

NOTE

1. Dilute buffer following instructions on the label before using.
2. All reagents contain 0.1% (w/v) sodium azide as a preservative.
3. The human sera used in the controls has been tested and found negative for HbsAg and HIV, however, careful handling is always recommended.
4. Store all reagents at 2 - 8°C. DO NOT FREEZE.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Reagents containing sodium azide may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagents by flushing with large amounts of water to prevent azide buildup.

For In Vitro diagnostic use. Positive and negative controls prepared using human sera were found negative for hepatitis B surface antigen (HBsAg) as required by FDA; however, handle controls as if potentially infectious.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

1. Reagents are stable until stated expiration date on bottle label when stored refrigerated (2 - 8°C).
2. DO NOT FREEZE.
3. The RF latex reagent, once shaken must be uniform without visible clumping. When stored refrigerated, a slight sedimentation may occur and should be considered normal.
4. Do not use the latex reagent or controls if they become contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Use fresh serum collected by centrifuging clotted blood.
2. If the test cannot be carried out on the same day, the serum may be stored between 2 - 8°C for no longer than 72 hours after collection.
3. For longer periods the sample must be frozen.
4. As in all serological tests, hemolytic or contaminated serum must not be used.
5. Do not use plasma.

MATERIALS AND REAGENTS PROVIDED

1. RF Latex Reagent
2. RF Positive Control
3. RF Negative Control
4. Glycine-Saline Buffer
5. Reaction Slide
6. Pipette/Stir Sticks

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Timer
2. Test Tubes
3. Serological pipettes

PROCEDURE

Назначение

Предназначен для качественного и полу количественного измерения ревматоидного фактора в сыворотке крови.

Клиническое значение

Ревматоидный фактор – это антитела к собственным иммуноглобулинам человека. Как правило, это антитела к Fc-фрагменту иммуноглобулина человека и животных IgG. Их можно обнаружить в сыворотке крови большинства пациентов, страдающих ревматоидным артритом. Они играют важную роль в диагностике и прогнозировании хода этого заболевания. При высоких концентрациях ревматоидного фактора болезнь протекает более тяжело с большей вероятностью развития серьезных осложнений. Подобные антитела появляются не только при ревматоидном артрите, но, с меньшей вероятностью, и в ряде других аутоиммунных нарушений, при хроническом воспалении, а также у здоровых людей.

Принцип метода

Реагент РФ – это суспензия полистирольных латексных частиц, синтезированных при помощи специально приготовленных человеческих IgG. Реагент основан на иммунологической реакции между человеческим IgG, связанным с инертными латексными частицами, и ревматоидным фактором в образце. Когда сыворотка, содержащая ревматоидный фактор, смешивается с латексным реагентом, происходит видимая агглютинация. Чувствительность латексного реагента РФ минимум 8 МЕ/мл ревматоидного фактора согласно с WHO International Standard без предварительного разведения образца.

Реагенты

1. **Латексный реагент:** Суспензия полистирольных латексных частиц, покрытых иммуноглобулином G (IgG) человека в глициновом буфере, pH 8.2. **Хорошо перемешать перед использованием!**
2. **Позитивная контрольная сыворотка:** стабилизированная, предварительно растворенная человеческая сыворотка, содержащая не менее 8 МЕ/мл ревматоидного фактора.
3. **Негативная контрольная сыворотка:** стабилизированная, предварительно растворенная человеческая сыворотка, содержащая меньше 8 МЕ/мл ревматоидного фактора.
4. **Глицин-солевой буфер (20x):** pH 8.2, 0.1M глицина и 0.15M NaCl.

Примечание

1. Разведите буфер, следуя инструкциям на этикетке, перед использованием.
2. Все реагенты содержат 0.1% азид натрия как консервант.
3. Человеческая сыворотка, использованная в контроли, была протестирована и найдена негативной для HbsAg и HIV, кроме того будьте аккуратны при работе.
4. Храните все реагенты при 2-8°C. Не замораживать.

Предостережения

1. Реактивы, содержащие азид натрия, могут соединяться с медью и свинцом, формируя очень взрывчатые металлические азиды. Смывайте реактивы большим количеством воды, чтобы предотвратить увеличение концентрации азидов.
2. Только для in vitro диагностики.
3. Положительные и отрицательные контрольные сыворотки, приготовленные с использованием человеческой сыворотки, отрицательны к поверхностным антигенам гепатита В (HBsAg), однако, обращайтесь с контролями как с потенциально инфицированными.

Хранение реагентов

1. Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.
2. Не замораживать!
3. Латекс реагент, после встряхивания должен быть без видимых комочков. При хранении в холодильнике может наблюдаться выпадение небольшого осадка и это является нормальным.
4. Не используйте латекс реагент, если он стал обесцвеченным.

Сбор и хранение образцов

1. Используйте свежее-отцентрифугированную сыворотку крови.
2. Если анализ не будет проводиться в ближайшие сутки, сыворотка может храниться при 2-8°C до 72 часов после отбора образца.
3. На более длительный период образцы должны быть заморожены.
4. Как во всех серологических тестах, гемолизированные и обесцвеченные образцы не должны быть использованы.
5. Не использовать плазму.

Материалы, входящие в состав набора

1. Латекс реагент
2. Позитивный контроль
3. Негативный контроль

Rheumatoid factor (RF) Reagent Set Ревматоидный фактор

Qualitative Test

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Place one drop (50 µl) of the RF Positive Control on field #1 of the reaction slide. Place one drop (50 µl) of the RF Negative Control on field #2. The remaining fields are used for test specimens. Using pipettes provided, place one drop of the undiluted specimens on successive fields. Retain Pipette/Stir Sticks for mixing step.
3. Gently resuspend the RF Latex Reagent and add one drop to each test field. Use pipette/Stir Stick to spread reaction mixture over entire test field.
4. Rotate the slide manually or with a mechanical rotor at 80-100 rpm for 2 minutes and read immediately under direct light.
5. Presence of agglutination of the latex particle is a positive result (see figure 1). Agglutination indicates a RF concentration of equal or more than 8 IU/ml. Sera with positive agglutination should be run again with the Quantitative Test.

Quantitative Test

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Using the Glycine-Saline Buffer, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 or as needed.
3. Place one drop (50 µl) each of negative and positive controls on two slide rings. Place on drop (50 µl) of each dilution on successive fields of the reaction slide.
4. Gently resuspend the RF Latex Reagent and add one drop to the reaction slide.
5. Gently resuspend the RF Latex Reagent and add one drop to each test field. Use Pipette/Stir Stick to spread reaction mixture over entire field.
6. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under direct light.

QUALITY CONTROL

1. RF Positive and Negative Control should be included in each test batch.
2. Acceptable performance is indicated when a uniform milky suspension with no agglutination is observed with the RF Negative Control and agglutination with large aggregates is observed with the RF Positive Control (Figure 1).

INTERPRETATION

Negative Result

A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination observed with the RF Negative Control.

Positive Result: A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared to the RF Negative and Positive Controls (Fig. 1).

Semi-quantitative Test

The titer of the serum is the reciprocal of the highest dilution, which exhibits a positive reaction.

An estimate of the RF concentration in the specimen can be expressed in IU/ml by using the following equation:

$$\text{IU/ml of specimen} = \text{IU/ml control} \times \text{specimen titer}$$



LIMITATIONS

1. Results should be read two (2) minutes after the mixing or the reagent on the slide.
2. Existence of prozone at high titers has not been encountered.
3. Increased levels of RF may be found in some diseases other than rheumatoid arthritis such as infectious mononucleosis, sarcoidosis, lupus erythematosus, Sjogren's syndrome, etc.
4. Certain patients with rheumatoid arthritis will not have the RF present in their serum.

EXPECTED VALUES

1. The diagnosis of rheumatoid arthritis is based largely on clinical examination, but laboratory tests are useful to support the clinical diagnosis and to evaluate the severity and course of the disease in the individual patient. One

4. Глицин-солевой буфер
5. Реакционный слайд
6. Пипетки/палочки для перемешивания

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Таймер
2. Пробирки
3. Серологические пипетки

Метод определения

Качественный анализ

1. Довести реагенты и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Поместить одну каплю (50мкл) позитивного контроля на поле №1 реакционного слайда. Поместить одну каплю (50мкл) негативного контроля на поле №2 реакционного слайда. Оставшиеся поля используются для испытания образцов. Используйте поставленные пипетки. Поместите одну каплю неразведенного образца на соответствующее поле. Сохраните пипетки/перемешиватели для следующего шага перемешивания.
3. Осторожно перемешайте Латексный Реактив РФ и добавьте по одной капле на каждое тестовое поле. Используя пипетки/перемешиватели распределите реакционную смесь по всей тестовой зоне.
4. Вращайте слайд вручную или при помощи механического ротора при 80-110 об/мин в течение 2 минут и сразу считайте показания под прямым светом.
5. Присутствие агглютинации латексных частиц – положительный результат (Рисунок 1). Агглютинация указывает на концентрацию ревматоидного фактора равную или больше чем 8МЕ/мл. Сыворотку с положительным результатом далее необходимо проанализировать количественно.

Количественный тест

1. Довести реагенты и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Используя глицин-солевой буфер, разведите образцы в соотношении 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 и более если необходимо.
3. Поместите по одной капле (50мкл) негативного и позитивного контроля на 2 кольца слайда. Поместите по капле каждого разведения на следующие поля реакционного слайда.
4. Осторожно перемешайте Латексный Реактив ревматоидного фактора и добавьте одну каплю к каждому тестовому полю. Используя пипетки/перемешиватели распределите реакционную смесь по всей тестовой зоне.
5. Вращайте слайд в течение 2 минут и сразу прочитайте под прямым светом.

Контроль качества

1. Позитивный и негативный контроли ревматоидного фактора должны анализироваться для каждой серии тестов.
2. Приемлемая ситуация следующая, однородная молочная суспензия без агглютинации наблюдается в отрицательном контроле РФ, и агглютинация с большими агрегатами наблюдается в положительном контроле РФ.

Интерпретация результатов

Качественный тест

Отрицательный Результат: отрицательная реакция определяется как однородная молочная суспензия без агглютинации, также как и наблюдающийся в Отрицательном Контроле РФ.

Положительный Результат: положительная реакция определяется как любая заметная агглютинация в смеси реакции. Реакция образца должна быть сравнена с Отрицательным и положительным Контролем РФ (Рисунок 1).

Количественный тест

Титр сыворотки – показатель самого высокого разведения, которое показывает положительную реакцию. Оценка концентрации ревматоидного фактора в образцах может быть выражена в МЕ/мл, используя следующее уравнение:
МЕ/мл образца = МЕ/мл контроля x титр образца

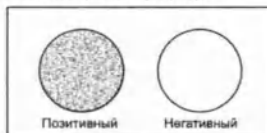


Рисунок 1.



High Technology, Inc

Rheumatoid factor (RF) Reagent Set Ревматоидный фактор

of the most useful clinical markers for rheumatoid arthritis is rheumatoid factor in serum. Rheumatoid factor is a term used to describe a variety of antibodies or immune complexes or both, that occur with rheumatoid arthritis as well as in a variety of other diseases.⁸

2. Different studies have shown positive serological reactions for rheumatoid factor in as high as 90% of patients with rheumatoid arthritis compared with less than 5% in control groups.¹

PERFORMANCE

1. Sensitivity: 8 IU/ml or above.

2. Comparison:

A. Qualitative Results: The RF Latex Reagent was evaluated on a total of 75 samples from the hospital patients. The qualitative test was evaluated by comparison with a commercially available latex agglutination test. This study demonstrated a 96% agreement between these tests. The discrepancy results were obtained in samples with titers near the limit of sensitivity of the reagents.

B. Semi-quantitative Results: A panel of 10 known RF positive serum samples was quantitated on three consecutive days. The results of the study indicated that RF Latex Reagent has 100% precision.

REFERENCES

1. Taborn, J.D., et al. Rheumatoid Factor: 1 Review, Lab. Med. 0:362 (1979).
2. Domern R.W., et al. "Critical Review Rheumatoid Factor". Clin. Chem. Acta 167:1 (1987).
3. Wessler, E., Acta Path. Microbiol. Scan. 17:172 (1942).
4. Rose, H.M., et al. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 68:1 (1943).
5. Singer, J.M., et al. Am. J. Med. 21:886 (1956).
6. Winchester, R. Am. Soc. for Micro 665 (1976).
7. Rotherham, N.O., et al. J.A.M.A. 164:1999 (1957).
8. Hansen, S.L., et al. Am. J. Clin. Pathol. 73:110 (1980).

Ограничения

1. Результаты должны быть считаны в течение 2 минут после смешивания или реакции на слайде.
2. Существование прозоны при высоких титрах не подтверждено.
3. Повышенные уровни ревматоидного фактора могут встречаться в некоторых заболеваниях, кроме ревматоидного артрита, такие как инфекционный мононуклеоз, красная волчанка, ксеродерматоз.
4. Некоторые пациенты с ревматоидным артритом могут не иметь ревматоидного фактора в сыворотке.

Ожидаемые значения

Диагноз ревматоидного артрита основан по большей части на клинических исследованиях, но существуют лабораторные тесты, используемые для подтверждения клинического диагноза и оценки тяжести и направления или оценки заболевания индивидуального пациента. Один из основных используемых клинических маркеров для ревматоидного артрита является ревматоидный фактор в сыворотке. Ревматоидный фактор – это термин используемый для описания различных антител или иммунных комплексов или того и другого, которые встречаются при ревматоидном артрите так же как и для других заболеваний.

Различные исследования показывают положительные серологические реакции для ревматоидного фактора у более чем 90% пациентов с ревматоидным артритом в сравнении с меньше чем 5% в контрольной группе.

Характеристики теста

Чувствительность: 8МЕ/мл или выше.

Сравнение

Качественное определение: Латекс реagent ревматоидного фактора был оценен на 75 образцах от пациентов. Качественный тест был оценен в сравнении с коммерчески доступным тестом агглютинации. Это исследование продемонстрировало 96% совпадения между этими тестами. Отклонения результатов были получены на образцах с титром около предела чувствительности реагента.

Полуколичественное определение: Группа 10 известных положительных образцов сыворотки была измерена в течении 3 последовательных дней. Результаты исследования показали, что латекс реagent РФ имеет 100% точность.

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc.

INTENDED USE

C-Reactive Protein (CRP) latex slide test is used for the qualitative and semi-quantitative measurement of C-reactive protein (CRP) in human serum.

INTRODUCTION

C-Reactive Protein (CRP), the classic acute-phase of human serum, is synthesized by hepatocytes. Normally, it is present only in trace amounts in serum, but it can increase by as much as 1000-fold in response to injury or infection. The clinical measurement of CRP in serum, therefore, appears to be a valuable screening test for organic disease and a sensitive index of disease activity in inflammatory, infective, and ischemic conditions.^{1,2} MacLeod and Avery found that antibody produced against purified CRP provided a more sensitive test than the C-polysaccharide assay.³ Since that time a number of immunological assays have been devised to measure CRP such as capillary precipitation, double immunodiffusion, and radical immunodiffusion.^{4,5} The CRP reagent kit is based on the principle of the latex agglutination assay described by Singer and Plotz.⁶ The major advantage of this method is the rapid three (3) minute reaction time.

PRINCIPLE

The CRP reagent kit is based on an immunological reaction between CRP antisera bound to biologically inert latex particles and CRP in the test specimen. When serum containing greater than 0.8 mg/dl CRP is mixed with the latex reagent, visible agglutination occurs.

REAGENTS

1. CRP Latex Reagent: A suspension of uniform polystyrene particles coated with monospecific antihuman CRP (goat) in glycine buffer, pH 8.8 ± 0.5; reagent sensitivity adjusted to approximately 0.8 mg/dl. MIX WELL BEFORE USING.
2. CRP Positive Control Serum: A stabilized prediluted human serum containing more than 0.8 mg/dl CRP.
3. CRP Negative Control Serum: A stabilized prediluted human serum non-reactive with the test reagent.
4. Glycine-Saline Buffer (20x): pH 8.2 ± 0.1. A diluent containing 0.1M glycine and 0.15M NaCl. Dilute glycine-saline buffer before using by adding 1 part glycine-saline buffer solution to 19 parts distilled water. All reagents contain 0.1% (w/v) sodium azide as preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Reagents containing sodium azide may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagents by flushing with large amounts of water to prevent azide buildup.
2. For in vitro diagnostic use.
3. Positive and negative controls prepared using human sera found negative for hepatitis B surface antigen (HBsAg); however, handle controls as if potentially infectious.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

1. Reagents are stable until stated expiration date on bottle label when stored refrigerated (2 - 8°C).
2. DO NOT FREEZE.
3. The CRP latex reagent, once shaken must be uniform without visible clumping. When stored refrigerated, slight sedimentation may occur and should be considered normal.
4. Do not use the latex reagent or controls if they become contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Use fresh serum collected by centrifuging clotted blood.
2. If the test cannot be carried out on the same day, the serum

C-reactive protein (CRP) Reagent Set C-реактивный белок

Назначение

Предназначен для качественного и полу количественного измерения C-реактивного белка в сыворотке крови.

Клиническое значение

C-реактивный белок (СРБ), классическая острая фаза белковой сыворотки, синтезируется в гепатоцитах. Обычно, СРБ присутствует только в следовых количествах в сыворотке, но оно может увеличиться в 1000 раз в ответ на рану или инфекцию. Клиническое измерение СРБ в сыворотке - ценный тест мониторинга органических заболеваний и чувствительный показатель развития болезни в подострых, инфекционных, и ишемизированных условиях. Маклеод и Эйвери нашли, что антитело, произведенное против очищенного СРБ, обеспечило более чувствительный тест, чем испытание С-полисахаридом. С этого времени было разработано много иммунологических методов для измерения СРБ, такие как капиллярное осаждение, двойная иммунодиффузия и радикальная иммунодиффузия.

Комплект реактива СРБ основан на принципе латексной агглютинации, описанного Singer и Plotz. Главное преимущество этого метода - время реакции составляет менее трех (3) минут.

Принцип метода

Комплект реактива СРБ основан на иммунологической реакции между антисывороткой СРБ, связанной с биологически инертными латексными частицами и СРБ в тестовом экземпляре. При смешивании сыворотки, содержащей больше чем 0,8 мг/дл СРБ, с латексным реактивом, происходит видимое склеивание.

Реагенты

1. Латексный реагент: Суспензия полистирольных латексных частиц, покрытых моноспецифичной антисывороткой СРБ глициновым буфером, pH 8,8±0,5. Реагент чувствителен к 0,8 мг/дл. Хорошо перемешать перед использованием!
2. Позитивная контрольная сыворотка: стабилизированная, предварительно разведенная человеческая сыворотка, содержащая по крайней мере 0,8 мг/дл СРБ.
3. Негативная контрольная сыворотка: стабилизированная, предварительно разведенная человеческая сыворотка, не реактивна с тестовым реагентом.
4. Глицин-солевой буфер (20x): pH 8,2 ± 0,1M глицина и 0,15M NaCl. Развести глицин-солевой буфер перед использованием, добавляя к одной части глицин-солевого буфера 19 частями дистиллированной воды. Все реагенты содержат 0,1% азид натрия как консервант.

Предостережения

1. Реактивы, содержащие азид натрия, могут соединяться с медью и свинцом, формируя очень взрывчатые металлические азиды. Смойте реактивы большим количеством воды, чтобы предотвратить увеличение концентрации азидов.
2. Только для in vitro диагностики.
3. Положительные и отрицательные контрольные сыворотки, приготовленные с использованием человеческой сыворотки, отрицательны к поверхностным антигенам гепатита В (HBsAg); однако, обращайтесь с контролями как с потенциально инфекционными.

Хранение реагентов

1. Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C. Реагент стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.
2. Не замораживать!
3. Латекс реагент, после встряхивания должен быть без видимых включений. Небольшой осадок должен быть рассмотрен как норма.
4. Не используйте латекс реагент, если он стал загрязненным

Сбор и хранение образцов

1. Используйте свежую сыворотку отцентрифугированной крови.



High Technology, Inc

may be stored between 2 - 8°C for no longer than 72 hours after collection.

- For longer periods, the sample must be frozen.
- As in all serological tests, hemolytic or contaminated serum must not be used.
- Do not use plasma.

MATERIALS AND REAGENTS PROVIDED

- CRP Latex Reagent
- CRP Positive Control
- CRP Negative Control
- Glycine-Saline Buffer
- Reaction Slide
- Pipette/Stir Sticks

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Test tubes
- Test tube rack

PROCEDURE

QUALITATIVE TEST:

- Bring reagents and specimens to room temperature before use.
- Place one drop (50 µl) of the CRP Positive Control on field #1 of the reaction slide. Place one drop (50 µl) of the CRP Negative Control on field #2. The remaining fields are used for test specimens. Using pipettes provided, place one drop of the undiluted specimens on successive fields. Retain pipette/stir sticks for mixing step.
- Gently resuspend the CRP Latex Reagent and add one drop to each test field. Use pipette/stir stick to spread reaction mixture over the entire test field.
- Rotate the slide for three (3) minutes and read immediately under direct light.

SEMI-QUANTITATIVE TEST:

- Set up at least five test tubes: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc.
- Dilute sample according to dilution factor on each test tube with diluted saline solution.
- Place one drop of each of positive and negative controls onto separate slide fields. Place one drop of each dilution on successive fields of the reaction slides.
- Gently resuspend the CRP Latex Reagent and add one drop to each test field.
- Mix well with the flat end of the pipette. Gently rock the slide for three (3) minutes and read immediately under direct light. The titer of the serum is the reciprocal of the highest dilution exhibiting a positive reaction multiplied by the concentration of the positive control.

concentration reciprocal of last
mg/dL of serum = of positive × dilution showing
control a positive result

Dilution	Reciprocal	Conc. of serum (mg/dL)
1:2	2	1.6
1:4	4	3.2
1:8	8	6.4
etc.		

QUALITY CONTROL

- CRP Positive and Negative Control should be included in each test batch.
- Acceptable performance is indicated when a uniform milky suspension with no agglutination is observed with the CRP Negative Control and agglutination with large aggregates is observed with the CRP Positive Control.

INTERPRETATION

C-reactive protein (CRP) Reagent Set C-реактивный белок

- Если анализ не будет проводиться в ближайшие сутки, сыворотка может храниться при 2-8°C до 72 часов после отбора образцов.
- На более длительный период образцы должны быть заморожены.
- Как во всех серологических тестах, гемолизированные и загрязненные образцы не должны быть использованы.
- Не использовать плазму

Материалы, входящие в состав набора

- Латекс реагент
- Позитивный контроль
- Негативный контроль
- Глицин-солевой буфер
- Реакционный слайд
- Пипетки/перемешиватели

Материалы необходимые, но не поставляемые

- Таймер
- Пробирки
- Серологические пипетки

Метод определения

Качественный анализ

- Перенесите реагенты и образцы в комнатную температуру перед использованием.
- Поместите одну каплю (50мкл) позитивного контроля на поле №1 реакционного слайда. Поместите одну каплю (50мкл) негативного контроля на поле №2 реакционного слайда. Оставшиеся поля используются для испытания образцов. Используйте поставляемые пипетки. Поместите одну каплю неразведенного образца на соответствующее поле. Сохраните пипетки/перемешиватели для следующего шага перемешивания.
- Мяко перемешайте Латексный Реактив СРБ и добавьте одну каплю на каждое тестовое поле. Используйте пипетки/перемешиватели распределите реакционную смесь по всей тестовой зоне.
- Вращайте слайд в течение 3 минут и сразу считайте показания под прямым светом.

Количественный тест

- Перенесите реагенты и образцы в комнатную температуру перед использованием.
- Используя глицин-солевой буфер, разведите образцы в соотношении 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, и т.д.
- Поместите по одной капли (50мкл) негативного и позитивного контроля на 2 конца слайда. Поместите по капле каждого разведения на следующие поля реакционного слайда.
- Мяко перемешайте Латексный Реактив СРБ и добавьте одну каплю к каждому тестовому полю.
- Используя пипетки/перемешиватели распределите реакционную смесь по всей тестовой зоне. Вращайте слайд в течение 3 минут и сразу считайте показания под прямым светом.
- Титр сыворотки – показатель самого высокого разведения, которое показывает положительную реакцию. мг/дл сыворотки = концентрация позитивного контроля/соответствующее последнее разведение, дающее положительную реакцию

Разведение (мг/дл)	Коэффициент	Конц. в сыворотке
1:2	2	1.6
1:4	4	3.2
1:8	8	6.4
ит.д.		

Контроль качества

- Позитивный и негативный контроли СРБ должны быть включены в каждую серию тестов.
- Примлемая ситуация следующая, однородная молочная суспензия без агглютинации наблюдается в отрицательном контроле СРБ, и агглютинация с большими агрегатами наблюдается в положительном контроле СРБ.

Интерпретация результатов



High Technology, Inc.

Negative Result: A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination as observed with the CRP Negative Control.

Positive Result: A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared to the CRP Negative Control (Figure 1).

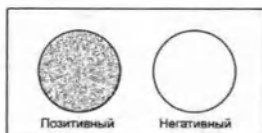


Figure 1.

EXPECTED VALUES

1. CRP in healthy individuals is approximately 0.02-1.35mg/dl. The mean value in adults is 0.047mg/dl.
2. A weak positive correlation was found between CRP and age.
3. It is important to determine the level of CRP for monitoring patient progress. This is due to (1) the concentration of CRP is an index of tissue damage incurred and (2) increasing or decreasing levels of CRP (e.g. daily) indicate the progress of inflammatory process.

LIMITATIONS

1. Reaction time is critical. If reaction time exceeds three (3) minutes, drying of the reaction mixture may cause false positive results.
2. Freezing the CRP Latex Reagent will result in spontaneous agglutination.
3. Intensity of agglutination is not necessarily indicative of relative CRP concentration; therefore, screening reactions should not be graded.
4. A false negative can be attributed to a prozone phenomena (antigen excess). It is recommended, therefore, to check all negative sera by retesting at a 1:10 dilution with glycine buffer.

PERFORMANCE

1. **Sensitivity:** greater than 0.8 mg/dl
2. **Linearity:** 25 mg/dl.

REFERENCES

1. Pepys, M.B., Lancet 1:553 (1981).
2. Werner, M., Clin. Chem. Acta 25:299 (1969).
3. MacLeod, C.M., et al., J. Exp. Med 73:191 (1941).
4. Wood, H.F., et al., J. Clin. Invest. 30: 616 (1951).
5. Mancini, G., et al., Immunochemistry 2:235 (1965).
6. Singer, J.M., et al., Am. J. Med 21: 888 (1956).
7. Fischer, C.L., Gill, C.W., In Serum Protein Abnormalities. Boston, Little, Brown and Co., (1975).

C-reactive protein (CRP) Reagent Set C-реактивный белок

Отрицательный Результат: отрицательная реакция определяется как однородная молочная суспензия без агглютинации, также как и наблюдающийся в Отрицательном Контроле СРБ.

Положительный Результат: положительная реакция определяется как любая заметная агглютинация в смеси реакции. Реакция образца должна быть сравнена с Отрицательным и положительным Контролем СРБ (Рисунок 1).

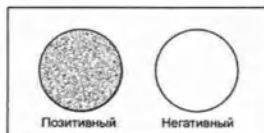


Рисунок 1.

Ожидаемые значения

1. Концентрация СРБ у здоровых людей приблизительно 0,02-1,35 мг/дл. Среднее значение для совершеннолетних – 0,047 мг/дл.
2. Слабая положительная корреляция была найдена между СРБ и возрастом.
3. Важно определить уровень СРБ для того, чтобы контролировать лечение пациента, так как концентрация СРБ – индекс нанесенного ущерба ткани и (2), увеличение или уменьшение уровней СРБ (например, ежедневно) указывают на воспалительный процесс.

Ограничения

1. Важно соблюдать время реакции. Если время реакции превышает три (3) минуты, высыхание смеси реакции может вызвать ложные положительные результаты.
2. Замораживание Латексного Реактива СРБ приведет к спонтанному склеиванию.
3. Интенсивность агглютинации не обязательно показательна относительно концентрации СРБ; поэтому, скрининг реакций не должен быть классифицирован.
4. Ложное отрицание может быть объяснено прозональным явлением (избыток антигена). Поэтому рекомендуется, проверить все отрицательные сыворотки, повторно проверяя в 1:10 растворение с глициновым буфером.

Характеристики теста

1. **Чувствительность:** 0,8мг/дл или выше.
2. **Линейность:** 25 мг/дл

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики и наборов и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

High-Sensitive CRP Reagent Set С-реактивный белок высокой чувствительности

Тип: Реагент
Метод: Иммунофелометрический
Форма: Жидкость
Образец: Сыворотка

Kit Composition:
R1: 1 X 30 mL buffer
R2: 1 X 20 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model And Calibrator Set Used)

Intended Use:
For the quantitative determination of C-reactive protein in serum by latex particle enhanced immunoturbidimetric assay. Measurement of C-reactive protein aids in evaluation of the amount of injury to body tissues.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

Reagent Preparation:
The reagents are ready to use and do not require reconstitution. Mix gently before using.

Storage and Handling:
All reagents should be at 2-8°C and protected from light. Unopened reagents can be used for 18 months from the date of manufacture as indicated on the expiration date on the package and bottle labels. Once the reagent vial has been opened, store tightly capped at 2-8°C and use within 1 month. It is recommended that R-2 be gently inverted once a week after it is opened.

Performance:
Precision
Samples tested were commercial human CRP control serum

Precision - Within Run		
Sample I	Sample II	Sample III
N=20	N=20	N=20
Mean = 2.74 mg/L	Mean = 0.274 mg/dL	Mean = 8.64 mg/L
	or	
Mean = 0.864 mg/dL	Mean = 17.43 mg/L	Mean = 1.743 mg/dL
S.D. = 0.034	S.D. = 0.068	S.D. = 0.135
C.V. = 1.24%	C.V. = 0.78%	C.V. = 0.77%

Precision - Between Runs		
Sample I	Sample II	Sample III
N=10	N=10	N=10
Mean = 2.65 mg/L	Mean = 8.55 mg/L	Mean = 17.13 mg/L
	or	
Mean = 0.265 mg/dL	Mean = 0.855 mg/dL	Mean = 1.713 mg/dL
S.D. = 0.111	S.D. = 0.092	S.D. = 0.204
C.V. = 4.2%	C.V. = 1.08%	C.V. = 1.19%

Accuracy / Correlation

$y = 1.034x - 0.173$
 $r = 0.999$
 x = Company A's latex CRP nephelometric assay
 y = CRP (Z)

Assay Range
With CRP (2) Calibrator Set A
0.1 - 20 mg/L
or
0.01 - 2.0 mg/dL

With CRP (2) Calibrator Set B:

Тип: Реагент
Метод: Иммунофелометрический
Форма: Жидкость
Образец: Сыворотка

Состав набора:
Реагент P1: 1X30 мл - буфер
Реагент P2: 1X20 мл - антитело
Тестов в наборе: 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования и калибратора)

Предназначение:
Для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке крови иммунофелометрическим методом. Измерение С-реактивного белка используется для оценки количества поврежденной ткани.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:
Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки. Перед использованием осторожно перемешать.

Хранение и транспортировка:
Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 18 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагент должен храниться в тщательно закупоренном флаконе при температуре 2-8°C и должен быть использован в течение 1 месяца. Флаконы с реагентом P2 рекомендуется осторожно переворачивать 1 раз в неделю.

Производительность:
Точность:
Результаты тестирования коммерческих образцов контрольной сыворотки, содержащей человеческий С-реактивный белок

Точность - в серии		
Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во = 20	Кол-во = 20	Кол-во = 20
Среднее значение = 2.74 мг/л	Среднее значение = 8.64 мг/л	Среднее значение = 17.43 мг/л
или 0.274 мг/дл	или 0.864 мг/дл	или 1.743 мг/дл
Стандартное отклонение = 0.034	Стандартное отклонение = 0.068	Стандартное отклонение = 0.135
Коефф. вариации = 1.24%	Коефф. вариации = 0.78%	Коефф. вариации = 0.77%

Точность - между сериями		
Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во = 10	Кол-во = 10	Кол-во = 10
Ср. значение = 2.65 мг/л	Ср. значение = 8.55 мг/л	Ср. значение = 17.13
или 0.265 мг/дл	или 0.855 мг/дл	или 1.713 мг/дл
Станд. отклонение = 0.111	Станд. отклонение = 0.092	Станд. откл. = 0.204
Коефф. вариации = 4.2%	Коефф. вариации = 1.08%	Коефф. вариации = 1.19%

Точность / Корреляция

$y = 1.034x - 0.173$
 $r = 0.999$
 x = Company A's latex- nephelometric assay
 y = CRP (Z)

Диапазон анализа
С калибрационным набором (2) A:
0.1 - 20 мг/л
или
0.01 - 2.0 мг/дл

С калибрационным набором (2) B:
0.05 - 10 мг/л или 0.005 - 1.0 мг/дл



High Technology, Inc

0.05 - 10 mg/L
or
0.005 - 1.0 mg/dL

Interference:

Bilirubin F and C: No interference up to 60 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL
Lipid: No interference up to 1,500 mg/dL triglycerides

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided
Reagents.

Materials Required but not Provided
Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

High-Sensitive CRP Reagent Set С-реактивный белок высокой чувствительности

Влияющие факторы:

Билирубин F и C: не оказывает влияние, вплоть до 60 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Жиры: не оказывает влияние, вплоть до 1,500 мг/дл
триглицеридов

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

For the In Vitro Quantitative Determination of Salicylate in Serum

Summary and Principle

Salicylate is a common drug used in many formulations due to its analgesic and anti-inflammatory properties. Salicylate intoxication occurs often in children due to its accessibility, in chronic patients with regular need of medication or in patients who are taking combination prescription and non-prescription dosages. Overdosage of salicylate is also associated with suicide attempts in adolescents and adults. 1 Serum concentrations exceeding 600 mg/L are usually lethal. 2,3,4 Salicylate overdose can cause metabolic acidosis with a high anion gap, gastrointestinal and central nervous system disturbances, as well as encephalopathy and renal failure. 5 Immediate detection and treatment of this medical emergency is essential. Therefore, a method for the rapid and accurate determination of salicylate is needed. Enzymatic methods used for the quantitation of salicylate, as opposed to traditional chemical tests, 6 provide specificity and simplicity. In addition, the Stanbio Salicylate Reagent offers a rapid and convenient method for salicylate quantitation.

The present enzymatic assay for the determination of salicylate depends upon the conversion of salicylate in the presence of NADH by Salicylate hydroxylase (SH) to catechol and NAD.

Salicylate
hydroxylase



The conversion of NADH to NAD is measured by the decrease in absorbance at 340 nm. The decrease is proportional to the concentration of salicylate present in the sample.

Reagents

Reagent (R1), Ref. No. 2411 Contains 0.3 mM NADH

Reagent (R2), Ref. No. 2412 Contains 20,000 U/L Salicylate Hydroxylase

Standard - 300 mg/L, Ref. No. 2413 Contains Salicylate in an aqueous buffer

Precautions

For in vitro diagnostic use only. No special precautions are needed with these reagents. However, general care in reagent handling is recommended. Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Reagent Preparation:

Reagents are ready to use.

Reagent Storage and Stability:

The reagents are stable for 24 months when stored at 2-8 °C when kept separated. The aqueous Salicylate Standard is stable at 2-8 °C for 24 months after manufacture. Do Not Freeze.

Specimen Collection and Preparation

Serum is the recommended specimen.

Sample Stability: Serum containing salicylate can be stored at 2-8 °C for one week.

Interfering Substances: The following substances, when added at a concentration of 500 mg/L to a serum containing 280 mg/L of salicylate, showed no interference.

Substance % Recovery	
Acetaminophen	103
Acetylsalicylic acid	105
Bilirubin	103
EDTA disodium	102
Ibuprofen	100
α-Ketobutyric acid	100
Methyl salicylate	100
Phenol	103
Salicylamide	102
Sodium benzoate	104
Sodium oxalate	100
Theophylline	99
Uric acid	104

Ethanol was tested at a concentration of 5% and found not to interfere.

Heparin at a concentration of 14.3 u/L and hemoglobin at OD540 of 2.0 were tested and found not to interfere. Additionally, when sodium citrate, sodium fluoride and oxalic acid at concentrations of 3.5 mg/mL, 2.5 mg/mL, and 2.0 mg/mL, respectively, were added to the same serum pool containing 280 mg/L of salicylate, no interference was observed.

However, in serum containing 280 mg/L salicylate, 500 mg/L concentrations of the drugs p-aminosalicylic acid, 2,5-dihydroxybenzoic acid and 2,5-dihydroxyphenylacetate gave biased values of +115%, +23% and +19% respectively.

Procedure

Salicylate Reagent Set Салицилат

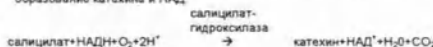
Для количественного In Vitro определения салицилата в сыворотке.

Описание теста

Салицилат часто используется во многих рецептурах в качестве средства, обладающего обезболивающим и противовоспалительными свойствами. Интоксикация салицилатом часто встречается у детей из-за его доступности, у хронических больных, нуждающихся в регулярном лечении, и у пациентов, принимающих сочетания препаратов в произвольных дозировках. Передозировка салицилата также бывает связана с суицидальными попытками у подростков и взрослых. Концентрация салицилата в сыворотке крови, превышающая 600 мг/л, как правило, оказывается летальной. Передозировка салицилата может вызвать метаболический ацидоз с высоким анионным промежутком, нарушения функций желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы, а также развитие энцефалопатии и почечной недостаточности. В подобных неотложных состояниях быстрая диагностика и немедленное начало лечения является особенно важным.

Таким образом, требуется метод быстрого и точного определения салицилата. Ферментативный метод для количественного определения салицилата, в отличие от традиционных химических тестов, обладает специфичностью и простотой. Реагент салицилата позволяет быстро и удобно определить его количественное содержание.

Настоящий ферментативный анализ для определения салицилата основан на его преобразовании салицилатгидроксилазой (СГ) в присутствии НАДН в образование катехина и НАД.



Реагент

Реагент Р1 - 0,3 ммоль НАДН

Реагент Р2 - 20000 Ед/л салицилатгидроксилазы

Стандарт - 300 мг/л салицилата в водном буфере

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики. Специальных мер не требуется, однако обращаться с реагентами следует с осторожностью.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Срок хранения не смешанных реагентов - 2 года со дня производства при температуре 2-8 °C. Водный стандарт салицилата стабилен в течение двух лет при температуре 2-8 °C. Не замораживать!

Сбор и подготовка образцов

Рекомендуется использовать сыворотку.

Стабильность: сыворотка, содержащая салицилат, может храниться 1 неделю при температуре 2-8 °C.

Влияющие факторы

Добавление никотирических веществ в концентрации 500 мг/л к сыворотке, содержащей 280 мг/л салицилата, на результаты анализа не повлияло.

Ацетаминофен	103
Ацетилсалициловая кислота	105
Билирубин	103
ЭДТА динатрия	102
Ибупрофен	100
α-кетобутират	100
Метилсалицилат	100
Фенол	103
Салициламид	102
Бензоат натрия	104
Натрия оксалат	100
Теофиллин	99
Мочевая кислота	104

Этиловый спирт в концентрации 5% влияния не оказывал. Гепарин в концентрации 14,3 Ед/мл и гемоглобин в ОП540 в 2,0 влияния на результаты не оказал.

Кроме того, при добавлении цитрата натрия, фторида натрия и щавелевой кислоты в концентрации 3,5 мг/л, 2,5 мг/л и 2,0 мг/л, соответственно влияния на результаты анализа не наблюдалось.

Однако добавление в сыворотку, содержащую 280 мг/л салицилата, препаратов в концентрации 500 мг/л p-аминосалициловой кислоты, 2,5-дигидроксибензойной кислоты и 2,5-дигидроксиацетилата получили искаженные значения +115%, +23% и +19% соответственно.

Процедура



High Technology, Inc

The Salicylate Liqui-UV® Test can be used in either 5 minute procedures below. Any spectrophotometer that reads absorbance to the third decimal place may be used.

Conditions: Wavelength	340 nm
Temperature	37°C
Mode	End Point
Sample Volume	50 µL
Reagent Volume	2.04 mL
Sample to reagent ratio	1/42

Procedure #1

- 1) Into four 3 mL cuvettes add 2.0 mL of Reagent A at 37 °C.
- 2) Add 50 µL of serum to cuvettes 1 and 2.
- 3) Add 50 µL of Salicylate Standard to cuvettes 3 and 4.
- 4) Add 40 µL of water to cuvette 1 (serum blank) and cuvette 3 (std. blank).
- 5) Add 40 µL of Reagent B to cuvettes 2 and 4.
- 6) Measure the absorbance of all cuvettes 5 minutes after the addition of Reagent B.
- 7) Subtract the absorbance of cuvette 2 (ODserum) from the absorbance of cuvette 1 (ODserum blank).
- 8) Subtract the absorbance of cuvette 4 (ODstd) from the absorbance of cuvette 3 (ODstd blank).

Calculations

ODserum blk - ODserum x 300 mg/L x dil of serum = Salicylate mg/L

ODstd blk - ODstd

Procedure #2

- 1) Into two 3 mL cuvettes add 2.0 mL of Reagent A at 37 °C.
- 2) To cuvette 1 add 50µL of serum and measure the initial OD340 (TO).
- 3) To cuvette 2, add 50 µL of Salicylate Standard and measure the initial OD340 (Tstd).
- 4) To cuvette 1, add 40 µL of Reagent B and measure the final OD340 (TF) at 5 minutes.
- 5) To cuvette 2, add 40 µL of Reagent B and measure the final OD340 (TF std) at 5 minutes.
- 6) Calculate the ΔODS. (OD To x 0.981) - OD TF

Calculations

ΔOD 5 serum x 300 mg/L x dil of serum = Salicylate mg/L

Quality Control

In order to assure consistent performance, it is recommended that a normal and an abnormal serum control be assayed with each run.

Expected Values

The quantitation of salicylate is important in cases of drug overdose. Serum concentrations above 300 mg/L are generally toxic and concentrations exceeding 600 mg/L are usually lethal.

Performance Characteristics

Linearity: The procedure described is linear to 1000 mg/L salicylate. For higher concentrations, dilute the samples with distilled water. Repeat the assay and multiply the results by the dilution factor.

Sensitivity: Concentrations of salicylate of about 60, 90 and 100 mg/L can be clearly distinguished at the 99.9% confidence limit with this method.

Accuracy: Analytical recovery of salicylate added to human serum pools gave a mean recovery of 96% from the following individual values.

% Recovery

Pool 1 (100 mg/L)	99
Pool 2 (200 mg/L)	95
Pool 3 (300 mg/L)	97
Pool 4 (400 mg/L)	94

Comparison of 30 serum samples between the Stanbio Salicylate Liqui-UV® and the DCL Enzymatic Salicylate Assay Reagent Kit (Diagnostic Chemicals Limited) showed a correlation coefficient of r=0.9939. The comparison of the two methods produced the following correlation equation: Stanbio=0.914DCL + 4.047 mg/L, Std. Error: Syx=13.8 mg/L.

Precision: Studies were conducted using 3 serum pools containing 50, 150 and 300 mg/L of salicylate. The following results are an average of 18

Salicylate Reagent Set Салицилат

Салицилат реагент ацетаминофена может использоваться в соответствии с любой из нижеприведенных процедур. Используемый спектрофотометр должен быть способен считывать поглощение с точностью до третьего знака после запятой.

Процедура №1:

Условия:

Длина волны	340 нм
Температура	37°C
Режим	конеч. точка
Объем образца	50 мкл
Объем реагента	2,04 мл
Отношение образцов/реагент	1/42

Порядок действий:

- 1) в четыре 3-мл кюветы добавить 2 мл реагента P1 при 37°C;
- 2) добавить 50 мкл исследуемой сыворотки в кюветы №1 и 2;
- 3) добавить 50 мкл стандарта салицилата в кюветы №3 и 4;
- 4) добавить 40 мкл воды в кювету №1 (чистая сыворотка) и кювету №3 (чистый стандарт);
- 5) в кюветы №2 и 4 добавить 40 мкл реагента P2;
- 6) измерить поглощение во всех кюветках через 5 мин после добавления реагента P2;
- 7) вычесть величину поглощения кюветы 2 (ОП_{сыворотки}) из величины поглощения кюветы 1 (ОП_{чистой сыворотки});
- 8) вычесть величину поглощения кюветы 4 (ОП_{стандарта}) из величины поглощения кюветы 3 (ОП_{чистого стандарта}).

Порядок расчета:

$$\text{салицилат (мг/л)} = \frac{\text{ОП ч.сыворотки} - \text{ОП сыворотки}}{\text{ОП ч.стандарта} - \text{ОП стандарта}} \times 300 \times \text{коэфф. разв.}$$

Процедура №2:

Порядок действий:

- 1) в две 3-мл кюветы добавить 2 мл реагента P1 при 37°C;
- 2) в кювету №1 добавить 50 мкл исследуемой сыворотки и измерить исходную ОП₃₄₀ (ТО);
- 3) в кювету №2 добавить 50 мкл стандарта салицилата и измерить исходную ОП₃₄₀ (Тstd);
- 4) в кювету №1 добавить 40 мкл реагента P2 и через 5 мин. измерить результирующую ОП₃₄₀ (TF_{сер});
- 5) в кювету №2 добавить 40 мкл реагента P2 и через 5 мин. измерить результирующую ОП₃₄₀ (TF_{std});
- 6) измерить поглощение во всех кюветках через 5 мин после добавления реагента P2;
- 7) подсчитать ΔОП_с: (ОП_{ТО} x 0.981) - ОП_{TF_{сер}}

Порядок расчета:

$$\text{салицилат (мг/л)} = \frac{\Delta \text{ОП сыворотки}}{\Delta \text{ОП стандарта}} \times 300 (\text{мг/л}) \times \text{коэфф. разведения}$$

Контроль качества

Для обеспечения стабильности результатов, рекомендуется, чтобы в каждой серии присутствовали контроли с нормальными и ненормальными показателями.

Ожидаемые значения

Количественное определение салицилата имеет большое значение при его передозировке.

Концентрация салицилата в сыворотке крови более 300 мг/л является токсичной, а превышающая 600 мг/л, как правило летальной.

Технические характеристики

Линейность: Результаты вышеописанной процедуры линейны до 1000 мг/л салицилата. При более высоких концентрациях, образец следует развести дистиллированной водой. Повторите анализ, умножив результат на фактор разведения.

Чувствительность: концентрации салицилата в 60, 90 и 100 мг/л могут быть однозначно определены с уверенностью в 99,9% этим методом.

Правильность: аналитик добавления салицилата к образцам сыворотки крови в количестве 100, 200, 300 и 400 мг/л, дало 96% извлекаемости (99, 95, 97 и 94% соотв.)

Сравнение результатов анализа 30 образцов сыворотки с помощью настоящего реагента и реагента другого производителя показало коэфф. корреляции r=0.9939. Сравнение результатов, полученных обоими предлагаемыми методами, показало уравнение корреляции: настоящий реагент=0.914реагент другого производителя + 4.047 мг/л, Ст. ошибка: Syx=13.8 мг/л

Точность: Точность исследования проверялась с использованием трех наборов сыворотки, содержащей 50, 150 и 300 мг/л салицилата. В результате 18 тестов были получены следующие результаты.



High Technology, Inc

determinations.

Within Run Mean SD CV(%)

Pool I 51.9 1.57 3.0

Pool II 151.8 5.18 3.4

Pool III 293.7 10.24 3.5

Run-to-Run

Pool I 50.1 2.72 5.4

Pool II 147.8 8.56 4.4

Pool III 290.0 7.66 2.6

Salicylate Reagent Set Салицилат

Точность в серии				
Уровень	Кол-во	Значение мг/л	Отклонение	Коефф. вариации %
1	18	51.9	1,57	3,0
2	18	151,8	5,18	3,4
3	18	293,7	10,24	3,5
Точность между сериями				
Уровень	Кол-во	Значение мг/л	Отклонение	Коефф. вариации %
1	18	50,1	2,72	5,4
2	18	147,8	8,56	4,4
3	18	290,0	7,66	2,6

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Transferrin Reagent Set Трансферрин

TYPE: Reagent
METHOD: Immunoturbidimetric
FORMAT: Liquid
LINERITY: 45 - 455 mg/dL
SAMPLE: serum

KIT COMPOSITION:

Option 1

R1: 3 X 20 mL buffer
R2: 2 X 10 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

Option 2

Note: Large size kit, available by special order.
R1: 3 X 60 mL buffer
R2: 1 X 60 mL antibody

Tests / Kit: 600 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

Transferrin is intended for the quantitative determination of human transferrin in human serum by immunoturbidimetric assay.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision:

The precision for the Transferrin was determined using packaged reagents, pooled human serum, and a Hitachi 717 analyzer.

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 70.7	Mean = 300.75	Mean = 526.4
S.D. = 0.92 S.D. = 5.02	S.D. = 5.77	
C.V. = 1.3%	C.V. = 1.67%	C.V. = 1.097%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II
N = 8	N = 8
Mean = 175.38	Mean = 340.9
S.D. = 1.6	S.D. = 1.46
C.V. = 0.91%	C.V. = 0.4%

Accuracy / Correlation

A comparison of the Transferrin to an Incstar Transferrin Test Kit was performed using a Hitachi 717. The test results provided the following data:

$y = 1.064x - 50.124$
 $r = 0.982$
 $n = 60$
 $x = \text{Incstar Transferrin Test Kit}$
 $y = \text{Transferrin}$
 $x_{\min} = 148$ $y_{\min} = 110$
 $x_{\max} = 440$ $y_{\max} = 426$
 $x_{\text{mean}} = 246$ $y_{\text{mean}} = 212$

Assay Range
45 - 455 mg/dL

Тип: реagent

Метод: иммунофлуориметрический

Форма: жидкость

Диапазон: 45 - 455 мг/дл

Образец: сыворотка

Состав набора:

Вариант 1

Реагент Р1: 3X20 мл - буфер
Реагент Р2: 2X10 мл - антитело
Тестов в наборе: 200 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Вариант 2

Реагент Р1: 3X60 мл - буфер
Реагент Р2: 1X60 мл - антитело
Тестов в наборе: 600 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Предназначение:

Для количественного определения трансферрина в сыворотке крови иммунофлуориметрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C.

Производительность:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, сыворотки крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Ср. значение = 70.7	Ср. значение = 300.75	Ср. значение = 526.4
Ст. откл. = 0.92	Ст. откл. = 5.02	Ст. откл. = 5.77
Коефф. вариации = 1.3%	Коефф. вариации = 1.67%	Коефф. вариации = 1.097%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II
Кол-во = 8	Кол-во = 8
Среднее = 175.38	Среднее = 340.9
Низкие = 15.4	Низкие = 102.7
Высокие = 18.1	Высокие = 107.6
Стандартное отклонение = 1.6	Стандартное отклонение = 1.46
Коефф. вариации = 0.91%	Коефф. вариации = 0.4%

Точность / Корреляция

Сравнение Transferrin и тестового набора Incstar Transferrin проводилось на анализаторе Hitachi 717 и были получены следующие результаты:

$y = 1.064x - 50.124$
 $r = 0.982$
 $n = 60$
 $x = \text{тестовый набор производителя Incstar Transferrin}$
 $y = \text{Transferrin}$
 $x_{\min} = 148$ $y_{\min} = 110$
 $x_{\max} = 440$ $y_{\max} = 426$
 $x_{\text{mean}} = 246$ $y_{\text{mean}} = 212$

Диапазон анализа
45 - 455 мг/дл



High Technology, Inc

Transferrin Reagent Set Трансферрин

INTERFERENCE

Ascorbic Acid : No interference up to 50 mg/dL
Bilirubin F and C : No interference up to 20 mg/dL
Hemoglobin : No interference up to 500 mg/dL
Lipemia : No interference up to 5%

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Влияющие факторы:

Билирубин F и C : не оказывает влияние, вплоть до 20 мг/дл
Гемоглобин : не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл
Аскорбиновая к-та : не оказывает влияние, вплоть до 50 мг/дл
Липемия : не оказывает влияние, вплоть до 5%

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Факс: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Triglyceride Reagent Set Триглицериды

INTENDED USE

For the *In Vitro* quantitative determination of Triglycerides in serum or plasma.

INTRODUCTION

Triglycerides are esters of fatty acids and are hydrolyzed to glycerol and free fatty acids. Triglyceride determinations when performed in conjunction with other lipid assays are useful in the diagnosis of primary and secondary hyperlipoproteinemia. They are also of interest in following the course of diabetes mellitus, nephrosis, biliary obstruction and various metabolic abnormalities due to endocrine disturbances.

Standard methods for the measurement of triglyceride concentrations have involved either enzymatic or alkaline hydrolysis to liberate glycerol. This formulation makes use of the enzymatic hydrolysis and quantification since it is specific and not subject to interference by phospholipids.

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of Triglycerides is as follows:

Triglycerides + Lipase $\rightarrow$ Glycerol + fatty Acids

Glycerol + ATP Glycerol-Kinase $\rightarrow$ Glycerol-1-phosphate + ADP

Glycerol-1-Phosphate + O_2 -NAD $\rightarrow$ DAP + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AAA + DHBS Peroxidase $\rightarrow$ Quinoneimine Dye + $2H_2O$

The present procedure involves hydrolysis of triglycerides by lipase. The glycerol concentration is then determined by enzymatic assay coupled with Trinder reaction that terminates in the formation of a quinoneimine dye. The amount of the dye formed, determined by its absorption at 520 nm, is directly proportional to the concentration of triglycerides in the samples.^{1,2}

REAGENT COMPOSITION

1. Triglyceride Liquid reagent contains the following:

ATP 0.5 mmol/L, Magnesium acetate 12 mmol/L, 4-Chlorophenol 3.5 mmol/L, 4-Aminophenazon 0.3 mmol/L, Glycerol Phosphate Oxidase >4500 U/L, Lipase $>200,000$ U/L, Glycerol Kinase >250 U/L, Peroxidase $>2,000$ U/L, Buffer (pH 7.4) 50 mmol/L, surfactants, stabilizers, and preservatives.

2. Triglyceride standard contains glycerol with surfactant to yield 200 mg/dl triglycerides as triolein. Sodium azide 0.1% is added as a preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *In Vitro* diagnostic use.

2. Avoid ingestion of reagent as toxicity has not yet been determined.

3. All specimens and controls should be considered infectious and handled appropriately.

4. Reagent and standard contain sodium azide as a preservative. This may react with copper or lead plumbing to form explosive metal azides. Upon disposal, flush with large amount of water to prevent azide build up.

REAGENT PREPARATION

Triglyceride reagent and standard are provided in a ready-to-use form.

No preparation is necessary.

STORAGE AND STABILITY

Both the Triglyceride reagent and standard must be stored at $2 - 8^\circ C$. The reagent may be used until the expiration date indicated on the package label when stored as directed. Protect from direct light. Avoid microbial contamination.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. The initial absorbance of the reagent against water is greater than 0.500 when measured at 520 nm.

2. The reagent fails to meet linearity claims or fails to recover stated values.

Note: A yellow or pink coloration is normal.

3. The reagent is turbid or displays evidence of bacterial contamination.

SPECIMEN COLLECTION

1. Fresh, clear, non-hemolyzed serum from fasting patients is recommended.

2. Triglycerides in serum appear stable for three (3) days when stored at $2 - 8^\circ C$.

3. Prolonged storage of the samples at room temperature is not recommended since other glycerol containing compounds may hydrolyze, releasing free glycerol.

4. Blood collection devices lubricated with glycerin (glycerol) should not be used.

INTERFERENCES

Glycerol in rubber stoppers or in contaminated glassware will elevate triglyceride levels. Lipemic or grossly icteric samples will cause falsely elevated results consequently a patient blank should be run. Samples with gross hemolysis or high bilirubin values will produce falsely elevated triglyceride values. A number of drugs and substances affect the measurement of triglyceride.³

MATERIALS PROVIDED

1. Triglyceride GPO Liquid Reagent

2. Triglyceride Standard (200 mg/dl)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Назначение

Набор предназначен для количественного определения *in vitro* количества триглицеридов в сыворотке и плазме.

Введение

Триглицериды представляют собой сложные эфиры жирных кислот и гидролизуются с образованием глицерина и свободных жирных кислот. Определение содержания триглицеридов совместно с определением других липидов полезно для диагностики первичной и вторичной гиперлипидопroteinемии. Также определение содержания триглицеридов интерес при обследовании сахарного диабета, нефроза, билиарной обструкции и различных метаболических заболеваниях, вызванных эндокринной дисфункцией.

Стандартные методы определения концентрации триглицеридов основаны на использовании как ферментативного, так и щелочного гидролиза с высвобождением глицерина. Данный метод основан на использовании энзиматического гидролиза и количественного определения содержания триглицеридов, т.к. данный метод имеет высокую специфичность и фосфолипиды не влияют на его результаты.¹

Принцип метода

Определение концентрации триглицеридов основано на следующих ферментативных реакциях:

Липаза

Триглицериды $\rightarrow$ Глицерин + Жирные к-ты

Глицерин + ATP $\xrightarrow{\text{Глицерин киназа}}$ Глицерин-1-фосфат + ADP

Глицерин-1-фосфат + O_2 $\xrightarrow{\text{GPO}}$ DAP + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AAA + DHBS $\xrightarrow{\text{Пероксидаза}}$ Хинониминный краситель + $2H_2O$

В данном методе триглицериды гидролизуются липазой. Концентрация высвобождающегося глицерина определяется энзиматической реакцией, в результате которой образуется хинониминный краситель. Концентрация образующегося красителя определяется по поглощению при 520 nm, величина поглощения прямо пропорциональна концентрации триглицеридов в образце.^{2,3}

Состав реагентов

1. Жидкий реагент содержит следующие компоненты: ATP – 0.5 ммоль/л, ацетат магния – 12 ммоль/л, 4-хлорфенол – 3.5 ммоль/л, 4-аминофенозон – 0.3 ммоль/л, глицерин фосфат оксидаза >4500 Ед/л, липаза $>200,000$ Ед/л, глицерокиназа >250 Ед/л, пероксидаза $>2,000$ Ед/л, буфер (pH 7.4) 50 ммоль/л, surfactants, стабилизаторы и консерванты.

2. Стандарт содержит глицерин с surfactантом для получения 200 мг/дл триглицеридов в виде триолеина. Добавлен азид натрия 0.1% в качестве консерванта.

Меры предосторожности

1. Реагенты только для *in vitro* диагностики.

2. Избегать попадания реагентов внутрь, т.к. их токсичность еще не исследовалась.

3. Все образцы и контроли должны считаться опасными, и требуют соответствующего обращения.

4. Реагент и стандарт содержат азид натрия в качестве консерванта. Он может реагировать с медью и никелем с образованием высоко взрывчатых азидов металла. После использования все емкости необходимо промыть большим количеством воды для предотвращения скопления азидов.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт для определения концентрации триглицеридов поставляются в готовом для использования виде. Не требуется предварительная подготовка.

Хранение и стабильность реагента

Реагент и стандарт должны храниться при $2-8^\circ C$. Реагент может использоваться на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке набора, при хранении в соответствующих условиях. Необходимо предохранять набор от действия прямых лучей света. Следует избегать микробного загрязнения.

Непригодный для анализа реагент

Реагент непригоден для анализа, если:

1. Начальное поглощение реагента против воды больше, чем 0.500 при измерении на 520 nm.

2. С использованием реагента не удается получить линейную



High Technology, Inc

1. Spectrophotometer capable of measuring absorbances at 500-550 nm
2. Test tubes and rack
3. Accurate pipetting devices
4. Constant temperature incubator set at 37° C
5. Timer

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for triglycerides is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

Label tubes: "blank", "standard", "control", "patient", etc.

Pipette 1.0 ml of reagent into all tubes.

Place all tubes in a 37° C heating block for at least 4 minutes.

Add 0.010 ml (10 µl) of sample to respective tubes and mix.

Incubate all tubes for five (5) minutes at 37° C.

Zero spectrophotometer at 520 nm with reagent blank

(Wavelength range 500-550)

Read and record absorbances of all tubes.

MANUAL PROCEDURE

Label tubes: "blank", "standard", "control", "patient", etc.

Pipette 1.0 ml of reagent into all tubes.

Place all tubes in a 37° C heating block for at least 4 minutes.

Add 0.010 ml (10 µl) of sample to respective tubes and mix.

Incubate all tubes for five (5) minutes at 37° C.

Zero spectrophotometer at 520 nm with reagent blank

(Wavelength range 500-550)

Read and record absorbances of all tubes.

Note: Final color is stable for sixty (60) minutes at room temperature.

* HTI - MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

PROCEDURAL LIMITATIONS

The reagent is linear to 1000 mg/dl (11.4 mmol/L), specimens above this limit must be diluted 1:1 with water, reassayed and multiplied the results by two to compensate for the dilution.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established triglyceride values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

CALCULATIONS

Triglycerides results are expressed as mg/dl

A = Absorbance

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{standard})} \times \text{Concentration of patient} = \text{Concentration of patient (mg/dl)}$$

Example:

$$\frac{0.24}{0.31} \times 200 = 154.8 \text{ mg/dl}$$

NOTE:

To obtain the results in SI units (mmol/L) multiply the result in mg/dl by 0.0113.

EXPECTED VALUES

36 - 165 mg/dl

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Linearity 1000 mg/dl

Sensitivity: Based on an instrument resolution of A = 0.001, this procedure has a sensitivity of 1.3 mg/dl.

Comparison: A group of 91 sera ranging in Triglyceride values from 12 to 1030 mg/dl were assayed by this method and by a similar commercially available reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 0.997 and the regression equation was $y = 0.946x + 5.373$. (Comparison studies were performed according to NCCLS Tentative Guideline, EP9-T.)

Precision:

Within-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean (mg/dl)	43.0	127.0
Std. Deviation (mg/dl)	1.19	3.83
C.V. (%)	2.78	3.02

Run-to-Run

	Serum 1	Serum 2
Mean (mg/dl)	42.3	124.1
Std. Deviation (mg/dl)	1.99	4.12

Triglyceride Reagent Set Триглицериды

зависимость или воспроизвести значения контрольных сывороток. *Примечание: желтое или розовое окрашивание считается нормальным.*

3. Наблюдается мутность, она может являться признаком бактериального загрязнения.

Забор и хранение образца

1. В качестве образцов рекомендуется использовать свежесобранную сыворотку без гемолиза, взятую у пациентов натощак.
2. Триглицериды в сыворотке стабильны в течение 3 дней при 2-8°C.
3. Не рекомендуется длительное хранение образцов при комнатной температуре, т.к. могут подвергаться гидролизу с высвобождением глицерина другие соединения.
4. Не использовать при заборе крови в качестве смазки для инструментов глицерин.

Влияние других соединений

Примесь глицерина на резиновой пробке или в стеклянной посуде приводит к завышенным результатам. Липемичные или выражено иктеричные образцы могут приводить к завышенным результатам, поэтому требуется наличие холостой пробы образца сыворотки. Использование образцов с выраженным гемолизом или с высоким содержанием билирубина приводит к завышенным результатам. Некоторые лекарства и другие вещества влияют на результаты измерения содержания триглицеридов.

Поставляемые материалы

1. Жидкий реагент GPO для определения содержания триглицеридов.
2. Стандарт триглицеридов (200 мг/дл)

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Спектрофотометр, проводящий измерение при 500-550 nm
2. Пробирки
3. Автоматические пипетки
4. Термостат с установленной температурой 37°C.
5. Таймер.

Общая инструкция

Реагент можно использовать для определения содержания триглицеридов как автоматизированным методом с использованием химических анализаторов, так и ручным методом с использованием подходящего спектрофотометра.

Автоматизированная процедура

См. соответствующую инструкцию к использованию анализатора.

Ручной метод измерения

1. Обозначить пробирки: «холостая проба», «стандарт», «пациент» и т.д.
2. Внести 1.0 мл реагента во все пробирки.
3. Поместить все пробирки в термостат на 37 °C как минимум на 4 минуты.
4. Добавить 0.010 мл (10 мкл) образцов в соответствующие пробирки и перемешать.
5. Инкубировать все пробирки в течение 5 минут при 37 °C.
6. Установить «0» на спектрофотометре при 520 nm по холостой пробе реагента (диапазон длин волн: 500-550).
7. Измерить и зафиксировать поглощение всех пробирок.

Примечание: Окончательная окраска стабилизируется в течение 60 минут при комнатной температуре.

* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Ограничения

С использованием реагента можно получить линейную зависимость для концентрации триглицеридов до 1000 мг/дл (11.4 ммоль/л). Образцы с концентрацией триглицеридов более 1000 мг/дл должны быть разведены 1:1 водой, повторно измерены, результат необходимо умножить на 2 для коррекции разведения.

Контроль качества

Рекомендуется измерять контроли для каждого лота набора реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией Триглицеридов. Величины, указанные в документации к контрольному



High Technology, Inc

C.V. (%) 4.71 3.32

REFERENCES

1. Searcy, R.L. *Diagnostic Biochemistry*, McGraw-Hill, New York (1969)
2. Fossati, P., Principe, L. *Clin. Chem.* 28:2077 (1982)
3. McGowan, M.W., et al. *Clin. Chem.* 29:538 (1983)
4. Wybenga, D.R. And Inkpen, J.A. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*. Harper and Row, Hagerstown, MD 1460 (1974).
5. Young, D.S. Pestaner, L.C. and Gibberman, V. *Clin. Chem.* 21:11 (1975).
6. Sisson, J.A.: *Handbook of Clinical Pathology*, J.B. Lippincott Co., (1976). Tiffany, T. O., et al. *Clin. Chem.*, 20:476 (1974).

Triglyceride Reagent Set Триглицериды

материалу, должны быть подтверждены при помощи подходящего метода. Отклонение концентрации Триглицеридов в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Результаты

Концентрация триглицеридов выражается в мг/дл.
Апоптоление

$$\frac{A(\text{пациент})}{A(\text{стандарт})} \times \text{концентрация стандарта (мг/дл)} = \text{концентрация в образце пациента (мг/дл)}$$

Пример:

$$\frac{0.24}{0.31} \times 200 = 154.8 \text{ мг/дл}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перевода результата в SI единицы, необходимо умножить полученные результаты (мг/дл) на 0,0113.

Ожидаемые значения

35-165 мг/дл*

Для каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установление собственного диапазона нормальных значений.

Характеристики теста

Линейность: 1000 мг/дл

Чувствительность: Учитывая разрешающую способность прибора $A=0.001$, данный метод имеет чувствительность – 1.3 мг/дл.

Сравнение: Серия из 91 сыворотки, содержащие концентрацию триглицеридов от 12 до 1030 мг/дл, анализировались данным методом и другим методом с использованием схожего коммерческого реагента. В результате сравнительного исследования был получен коэффициент корреляции – 0.997 и регрессионное уравнение $y = 0.946x + 5.373$ (Сравнительное исследование проводилось в соответствии с NCCLS предварительного руководства, EP9-T).

Точность:

	Внутри серии	
	Сыворотка1	Сыворотка2
Значение (мг/дл)	43.0	127.0
Стд. отклонение (мг/дл)	1.19	3.83
C.V.(%)	2.78	3.02
	От серии к серии	
	Сыворотка1	Сыворотка2
Значение (мг/дл)	42.3	124.1
Стд. отклонение (мг/дл)	1.99	4.12
C.V.(%)	4.71	3.32

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@hlmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №
HTI-C525-1000

INTENDED USE

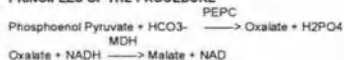
For manual or automated quantitative determination of Carbon Dioxide content in human plasma or serum at 340 nm.

INTRODUCTION

Carbon Dioxide (CO₂) in serum or plasma exists primarily as dissolved CO₂ and bicarbonate anion (HCO₃⁻). The plasma CO₂ content is decreased in metabolic acidosis and respiratory alkalosis, whereas the level is increased in metabolic alkalosis and respiratory acidosis. In pathologic conditions such as in diabetes mellitus, glomerulonephritis, pyloric obstruction, diarrhea, etc., acidosis or alkalosis could be anticipated. Therefore, determination of plasma CO₂ content as part of an electrolyte profile can help establish to a degree, the anticipated change in the patient.

Plasma CO₂ content can be measured manometrically or using an ion selective electrode or by spectrophotometric procedures. This CO₂ reagent measures CO₂ content enzymatically and the procedure is a modification of the method of Forrester et al.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE



Phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC) catalyzes the reaction between phosphoenolpyruvate and carbon dioxide (bicarbonate) to form oxalacetate and phosphate ion. Oxalacetate is reduced to malate with simultaneous oxidation of an equimolar amount of reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) to NAD; the reaction is catalyzed by malate dehydrogenase (MDH). This results in a decrease in absorbance at 340 nm that is directly proportional to CO₂ concentration in the sample.

REAGENT COMPOSITION

- When reconstituted according to the direction, CO₂ reagent contains: PEP 1.8 mM, Magnesium Sulfate 10 mM, NADH 0.40 mM, MDH (porcine) 1.250 U/L, PEPC (microbial) 200 U/L, Sodium Oxamate 2.5 mM, Buffer, (pH 7.0). Non-reactive fillers and stabilizers with Sodium Azide 0.1% as preservative.
- CO₂ Standard contains 30 mmol/L of Sodium bicarbonate in an aqueous solution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- CO₂ reagent is for "In Vitro Diagnostic Use."
- Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed.
- CO₂ reagent contains sodium azide that is toxic if ingested and which may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide accumulation.
- Use only CO₂-free water for reconstitution.
- Do not pipette by mouth to avoid CO₂ contamination from the expired air.

REAGENT PREPARATION

Reconstitute CO₂ Reagent with the volume of CO₂-free water, indicated on the vial label. Mix by inversion 5-6 times. Do not shake. CO₂ standard is ready to use.

Note: Avoid contamination of reagents with CO₂. Do not blow into pipette, since breath contains a high content of CO₂. Do not let bottles open unnecessarily, since CO₂ from air can contaminate reagent. Keep container tightly stoppered.

STORAGE AND STABILITY

- Store the unopened vial of CO₂ Reagent and CO₂ standard refrigerated (2-8°C). Reagent and standard are stable until the expiration date shown on the labels.
- Reconstituted reagents stored in the closed tightly stoppered bottle are stable for 1 day at room temperature (18-26°C) and 7 days refrigerated (2-8°C).

REAGENT DETERIORATION

Назначение

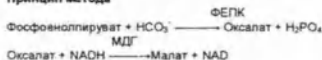
Набор предназначен для ручного или автоматизированного количественного определения содержания диоксида углерода в плазме или сыворотке крови человека при 340 нм.

Введение

Диоксид углерода (CO₂) в сыворотке или плазме содержится в основном в виде растворенного CO₂ и аниона бикарбоната (HCO₃⁻). Содержание CO₂ в плазме снижается при метаболическом ацидозе и респираторном ацидозе, и увеличивается при метаболическом ацидозе и респираторном ацидозе. При патологических состояниях, таких как сахарный диабет, гломерулонефрит, пилорическая обструкция, диарея и т.д. ацидоз или алкалоз могут проявиться прежде, чем проявится заболевание. Поэтому, определение содержания CO₂ в плазме входит в состав электролитного профиля и может быть полезным при установлении степени изменения нормального электролитного профиля у пациента.

Содержание CO₂ в плазме может быть измерено манометрически, с использованием ион-селективного электрода или спектрофотометрически. В последнем случае используется реагент, позволяющий определить содержание CO₂ энзиматически, и данная процедура является модификацией метода Forrester и соавт.

Принцип метода



Фосфоенолпируваткарбоксилаза (ФЕПК) катализирует реакцию между фосфоенолпируватом и диоксидом углерода (бикарбонатом) с образованием оксалоацетата и фосфата. Оксалоацетат восстанавливается до малата с одновременным окислением эквивалентного количества восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH) до NAD; реакция катализируется малатдегидрогеназой (МДГ). Наблюдаемое уменьшение поглощения при 340 нм в результате данной реакции прямо пропорционально содержанию CO₂ в образце.

Реагенты

- При растворении в соответствии с инструкцией, реагент для определения CO₂ содержит: ФЕП – 1,8 мМ, сульфат магния – 10 мМ, NADH – 0,40 мМ, МДГ (из свиньи) – 1,250 Ед/л, ФЕПК (микробиологического происхождения) – 200 Ед/л, оксамат натрия – 2,5 мМ, буфер, (рН 7,0), инертные наполнители и стабилизаторы с азидом натрия 0,1% в качестве консерванта.
- Стандарт CO₂ содержит 30 ммоль/л бикарбоната натрия в водном растворе.

Предостережения

- Реагент только для in vitro диагностики.
- Необходимо соблюдать соответствующие инструкции при обращении с лабораторными реагентами.
- CO₂ реагент содержит азид натрия, который может быть токсичным при попадании внутрь. Азид натрия также может реагировать со свинцом и медью, формируя взрывоопасные азиды металлов. После использования реагента в емкости следует промыть большим объемом воды для предотвращения накопления азидов.
- Следует использовать для растворения только свободный от воды реагент CO₂.
- Не пипетировать реагент ртом для предотвращения попадания CO₂ из окружающего воздуха.

Подготовка реагента

Растворить CO₂ реагент указанным на этикетке объемом воды без содержания CO₂. Смешать 5-6 раз, перемешивая флакон. Не мешать. После этого CO₂ реагент готов к использованию.

Примечание: Следует избегать загрязнения реагентов CO₂. Не выдыхать воздух в пипетку, т.к. выдыхаемый воздух имеет высокое содержание CO₂. Не оставлять без надобности посуду с реагентом открытой, т.к. CO₂ из воздуха может загрязнить реагент. Следует хранить посуду с реагентом плотно закрытой.

Хранение реагента

- Хранить закрытые флаконы с CO₂ реагентом и CO₂ стандартом в холодильнике (2-8°C). Реагент и стандарт стабильны на протяжении всего срока годности, указанного на этикетках.
- Растворенные реагенты хранятся в плотно закрытых флаконах и стабильны в течение 1 дня при комнатной температуре (18-26 °C) и в течение 7 дней в холодильнике (2-8 °C).

Непригодный для анализа реагент

Каталожный №
HTI-C525-1000

Do not use the reagent if the absorbance of CO₂ reagent when measure against water in a 1-cm light path is less than 1 000 at 340 nm, or dry reagent exhibit caking due to possible moisture penetration or do not dissolve completely.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. It is recommended that specimen collection be carried out in accordance with NCCLS document M29-T.
2. Serum or heparinized plasma may be assayed. Ideally, venous blood should be collected and handled anaerobically.
3. Plasma and serum, after prompt separation from cells or clot, should be kept tightly stoppered.
4. CO₂ content of blood is stable for 1 hour when stored at 2-4°C under anaerobic conditions. 3.6 Alkalized serum can stand, without loss of CO₂, for as long as 4 hours in open cups.

INTERFERING SUBSTANCES

The major interference in this assay is CO₂ from air or from the breath of the analyst. Certain drugs and other substances are also known to influence blood CO₂ levels. See Young DS 8

MATERIALS PROVIDED

Carbon Dioxide Reagent and Carbon Dioxide Standard.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Spectrophotometer, capable of accurately measuring absorbances at 340 nm; Cuvettes with optical properties suitable for use at 340 nm; Pipetting devices for the accurate delivery of volumes required for this assay; Timer; Incubator or water bath, capable of maintaining 37°C.

PROCEDURE

1. Prepare CO₂ Reagent according to REAGENT PREPARATION.
2. Label tubes "Blank", "Standard", "Controls", "Patients", etc.
3. Pipette 1.0 mL Carbon Dioxide Reagent into each tube.
4. Incubate all tubes for 3 minutes at 37°C.
5. Set spectrophotometer wavelength at 340 nm, temperature to 37°C.
6. Pipette 5 µL (0.005 mL) of water, standard, and sample to the cuvette labeled "Blank", "Standard" and "Patients", respectively.
7. Mix gently by inversion and incubate for 5 minutes.
8. Read and record absorbance (Abs.) of all cuvettes at 340 nm.

PROCEDURE NOTES

If the samples is lipemic, icteric, or hemolyzed, a sample blank must be prepared by adding 5 µL of sample to 1.0 mL of saline. The absorbance of this blank is subtracted from the absorbance of the respective test and the corrected absorbance is then used in the calculations.

QUALITY CONTROL

The integrity of the reaction should be monitored by use of normal and abnormal controls with known CO₂ values for each assay.

CALIBRATION

CO₂ Standard provided is standardized for using in manual procedure calculation. The concentration of CO₂ should be validated by comparison with commercially available standard. For automated instrument, refer to appropriate application specification.

CALCULATIONS

Determine CO₂ content of sample as follows:

$$\text{CO}_2 \text{ Content} = \frac{\text{Abs. blank} - \text{Abs. sample}}{\text{Abs. blank} - \text{Abs. standard}} \times \text{concentration of standard (mmol/L)}$$

Example:

Abs. sample = 0.95
Abs. standard = 0.82
Abs. blank = 1.66
Concentration of Standard = 30 mmol/L

Нельзя использовать реагент, если поглощение CO₂ реагента при измерениях против воды при длине оптического пути – 1 см менее, чем 1,000 при 340 нм. Нельзя использовать сухой реагент с образовавшимися слипшимися комками, т.к. их образование может указывать на проникновение влаги во флакон. Также нельзя использовать реагент, если он полностью не растворяется.

Забор и хранение образцов

1. Рекомендуется забор образца в соответствии с NCCLS документом M29-T.
2. В качестве тестируемого образца можно использовать сыворотку или гепаринизированную плазму. В идеале, венозная кровь должна быть собрана и использована в анаэробных условиях.
3. Плазма и сыворотка после предварительного разделения от клеток и кровяного сгустка должна храниться в плотно закрытой посуде.
4. Концентрация CO₂ в крови стабильна в течение 1 часа при хранении в анаэробных условиях при 2-4°C.⁸ Целочные сыворотки могут быть стабильны без потери CO₂ в течение 4 часов в открытых пробирках.

Влияние других соединений

Основное влияние на результат определения CO₂ в пробе оказывает CO₂ из окружающего воздуха или из выдыхаемого экспериментатором воздуха. Определенные лекарства и другие вещества также могут влиять на концентрацию CO₂ в крови. См. Young DS 8

Поставляемые материалы

Реагент диоксида углерода и стандарт диоксида углерода.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 340 нм. Кюветы, для измерения в них поглощения при 340 нм. Автоматические пипетки. Таймер. Инкубатор или водяная баня, поддерживающие температуру 37 °C.

Проведение измерения

1. Подготовить CO₂ реагент в соответствии с инструкцией по ПРИГОТОВЛЕНИЮ ПРЕПАРАТА.
2. Обозначить пробирки «Холостая проба», «Стандарт», «Контроли», «Пациенты» и т.д.
3. Внести 1.0 мл реагента диоксида углерода в каждую пробирку.
4. Инкубировать все пробирки в течение 3 минут при 37°C.
5. Установить спектрофотометр на длину волны 340 нм, температуру 37 °C.
6. Внести 5 мкл (0,005 мл) воды, стандарта и образца в обозначенные кюветы «Холостая проба», «Стандарт» и «Пациенты» соответственно.
7. Бережно перемешать путем переворачивания пробирки и инкубировать их в течение 5 минут.
8. Измерить и зафиксировать поглощение (Abs.) всех проб при 340 нм.

Примечания к процедуре

Если образцы липемичные, иктеричные или гемолизированные, то должна быть подготовлена холостая проба путем внесения 5 мкл образца к 1,0 мл солевого раствора. Поглощение холостой пробы вычитается из поглощения соответствующего тестового образца и скорректированное поглощение в дальнейшем используется для расчетов.

Контроль качества

Протекание реакции при каждом измерении должно быть проконтролировано с использованием контрольных сывороток с известным содержанием CO₂ в нормie и патологии.

Калибровка

Поставляемый с набором стандарт CO₂ предназначен для стандартизации расчета результатов, получаемых при измерении. Концентрация CO₂ должна быть подтверждена путем сравнения с коммерческим стандартом. См. соответствующую инструкцию к автоматическому оборудованию.

Расчеты

Концентрация CO₂ в образце определяется следующим образом:

$$\text{Содержание CO}_2 \text{ в образце (ммоль/л)} = \frac{\text{Abs. хол. пробы} - \text{Abs. образца}}{\text{Abs. хол. пробы} - \text{Abs. стандарта}} \times \text{Концентрация стандарта}$$

Пример:

Abs. образца = 0.95
Abs. Стандарта = 0.82
Abs. Хол. пробы = 1.66
Концентрация стандарта = 30 ммоль/л

Каталожный №
HTI-C525-1000

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/L)} = \frac{1,66 - 0,95}{1,66 - 0,82} \times 30$$

$$= 25,4 \text{ mmol/L}$$

PROCEDURAL LIMITATIONS

CO₂ reagent is linear to 40 mmol/L. If CO₂ content is greater than 40 mmol/L, dilute sample with an equal volume of CO₂-free isotonic saline and re-assay. Multiply the result by 2 to compensate for dilution. Lipemic, icteric, or hemolyzed sample will influence the result. Sample blank must be prepared. Please refer to PROCEDURE NOTES section for the preparation of sample blank.

EXPECTED VALUES

23-34 mmol/L

It is strongly recommended that each laboratory establish an expected range characteristic for the local population.

PERFORMANCE

1. **Linearity:** 0-40 mmol/L.

2. **Sensitivity:** Based on an instrument resolution of Abs = 0.001, this procedure has a sensitivity of 0.03 mmol/L.

3. **Comparison:**

Manual procedure: 40 serum samples with CO₂ range from 7.0-30.4 mmol/L were assayed. The study against similar method yielded the correlation coefficient of 0.987 and linear regression equation $y = 1.02x - 0.42$

Automated procedure: 70 serum samples with CO₂ range from 0.7-29.7 mmol/L were assayed. The study against similar method yielded the correlation coefficient of 0.99 and linear regression equation $y = 1.03x - 0.69$

4. Precision: The following studies were performed according to NCCLS guideline #EP5-T. Each control was subjected to 20 replicated assays for each study.

Within Run

	Control	Mean	S.D. (mmol/L)	C.V. (%)
Manual	I	34.0	0.6	1.8
Procedure	II	16	0.7	4.1
Automated	III	23.13	0.50	2.2
Procedure	IV	15.67	0.47	3.0

Run to Run

	Control	Mean	S.D. (mmol/L)	C.V. (%)
Manual	I	33.4	1.4	4.3
Procedure	II	15.7	0.7	4.4
Automated	III	23.29	2.00	8.6
Procedure	IV	14.79	1.60	

REFERENCES

1. Clinical Chemistry, LA Kaplan, AJ Pesce, Editors, CV Mosby Company, St. Louis (MO), p. 1056 (1984).
2. Hydrogen Ion Concentration in Body Fluids. In: Contarow and Trumper Clinical Biochemistry, 7th ed., AL Latner, Editor, Saunders, Philadelphia, p. 399 (1975).
3. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O: Electrolytes, Blood Gases and Acid-Base Balance. In: Textbook of Clinical Chemistry, NW Tietz, Editor, Saunders, Philadelphia, p. 1188 (1986).
4. Natelson S: Routine use of ultramicro methods in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol 21:1153, (1961).
5. Forrester RL, Wataji LJ, Silverman DA, Pierre KJ: Enzymatic method for the determination of CO₂ in serum. Clin Chem 22: 243, (1976).
6. Ibbott FA, LaGanga TS, Glin JB, Inkpen JA: Blood pH, CO₂ and

$$\text{CO}_2 \text{ (mmol/L)} = \frac{1,66 - 0,95}{1,66 - 0,82} \times 30 = 25,4 \text{ mmol/L}$$

Ограничения метода

С использованием CO₂ реагента можно получить линейную зависимость до 40 ммоль/л. Если содержание CO₂ более, чем 40 ммоль/л, следует развести образец равным объемом изотонического солевого раствора без CO₂ и провести измерение снова. Полученный результат необходимо умножить на 2, чтобы учесть разведение. На результаты измерения влияют липемия, иктеричность и гемолиз образцов. Для подобных образцов требуется приготовление холостых проб. См. раздел «ПРИМЕЧАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ» для приготовления холостой пробы.

Ожидаемые значения

23-34 ммоль/л

Настоятельно рекомендовано для каждой лаборатории наличие собственных нормальных уровней содержания CO₂ в образцах для локальной популяции.

Характеристики теста

1. **Линейность:** 0-40 ммоль/л

2. **Чувствительность:** Учитывая разрешающую способность прибора Abs=0,001, чувствительность данного метода – 0,03 ммоль/л.

3. **Сравнительный анализ:**

Ручной метод: 40 образцов сыворотки с диапазоном содержания CO₂ 7,0-30,4 ммоль/л были анализированы. В результате сравнения данного метода и схожего метода был получен коэффициент корреляции – 0,987 с линейным регрессионным уравнением $y = 1,02x - 0,42$.

Автоматический метод, 70 образцов сыворотки с диапазоном содержания CO₂ 0,7-29,7 ммоль/л были анализированы. В результате сравнения данного метода и схожего метода был получен коэффициент корреляции – 0,99 и линейное регрессионное уравнение $y = 1,03x - 0,69$.

4. **Точность:** Анализ точности метода был проведен в соответствии с NCCLS руководством #EP5-T. Были измерены 20 одинаковых проб контролей для каждого измерения.

Внутри серии	Контроль	Среднее (ммоль/л)	S.D. (ммоль/л)	C.V. (%)
Ручной метод	I	34,0	0,6	1,8
	II	16	0,7	4,1
Автоматический метод	III	23,13	0,50	2,2
	IV	15,67	0,47	3,0

От серии к серии	Контроль	Среднее (ммоль/л)	S.D. (ммоль/л)	C.V. (%)
Ручной метод	I	33,4	1,4	4,3
	II	15,7	0,7	4,4
Автоматический метод	III	23,29	2,00	8,6
	IV	14,79	1,60	10,8

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htmed.com

Каталожный №
HTI-C525-1000

- O2. IN Clinical Chemistry- Principles and Technics, RJ Henry, DC Cannon, JW Winkelman, Editors, Harper & Row, Hagerstown (MD), p 755 (1974).
7. Gambino SR, Schreiber H: The measurement of CO2 content with the Auto Analyzer. A comparison with 3 standard methods and a description of a new method (alkalinization) for preventing loss of CO2 from open cups. Am J Clin Pathol 45:406, (1966).
8. Young DS: Effects of Drugs on clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCPress, (1990).
9. Wolf PL: Interpretation of Biochemical Multitest Profiles. An Analysis of 100 Important Conditions. Masson Publishing, New York, p 33,56 (1977).

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Factor XIII (Fibrin Stabilizing Factor) Reagent Set Фактор XIII (фибринстабилизирующий)

TYPE Reagent

METHOD: Immunoturbidimetric

FORMAT: Liquid

LINERITY: 2.3 % - 140 % (or value of highest calibrator)

SAMPLE: Plasma

KIT COMPOSITION:

R1 2 X 9.5 mL buffer

R2 1 X 6 mL antibody

Tests / Kit 120 (Hitachi 917)

(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

For the quantitative determination of Coagulation Factor XIII in human plasma.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution. Before use, gently invert Reagent 2 at least once a week.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for 18 months from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

The following within run precision results were obtained on a Roche/Hitachi analyzer with pooled human plasma:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
N	10	10	10
Mean	96.72 %	54.77 %	36.50 %
S.D.	0.6408	0.5945	0.2108
C.V.	0.66 %	1.09 %	0.58 %

Accuracy / Correlation

A comparison of the Factor XIII and another company's latex Factor XIII reagent was performed with the following results:

Linear Regression: $y = 0.9692x - 2.039$

$r = 0.9948$

$n = 50$

x = another company's latex Factor XIII

y = Factor XIII

Assay Range

2.3 % - 140 % (or value of highest calibrator)

INTERFERENCE:

Bilirubin C: No interference ≤ 22.0 mg/dL

Bilirubin F: No interference ≤ 19.7 mg/dL

Chyle (Formazine Turbidity): No interference $\leq 2,400$ FTU

Hemoglobin: No interference ≤ 450 mg/dL

Rheumatoid Factor: No interference ≤ 570 IU/mL

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Тип реагента

Метод: Иммунофелометрический

Форма: жидкость (лиофилизированный калибратор)

Диапазон: 2.3 % - 140 % (или высшее калибровочное значение)

Образец: плазма

Состав набора:

Реагент Р1: 2X9,5 мл - буфер

Реагент Р2: 1X6 мл - антитело

Тестов в наборе: 120 (Hitachi 917)

(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Предназначение:

Для количественного определения коагуляционного фактора XIII в плазме крови человека иммунофелометрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки. Перед употреблением аккуратно перевернуть флакон с Реагентом 2.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 18 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C.

Производительность:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Roche/Hitachi.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10	Кол-во проб = 10
Среднее значение = 96.72 %	Среднее значение = 54.77 %	Среднее значение = 36.50 %
Стандартное отклонение = 0.6408	Стандартное отклонение = 0.5945	Стандартное отклонение = 0.2108
Кэфф. вариации = 0.66 %	Кэфф. вариации = 1.09 %	Кэфф. вариации = 0.58 %

Точность / Корреляция

Сравнение Фактора XIII реагента и тестового набора Фактора XIII другого производителя дало следующие результаты:

Линейная регрессия $y = 0.9692x - 2.039$

$r = 0.9948$

$n = 50$

x = Фактор XIII другого производителя

y = Фактор XIII

Диапазон анализа

2.3 % - 140 % (или высшее калибровочное значение)

Влияющие факторы:

Билирубин C: не оказывает влияние, вплоть до 22 мг/дл

Билирубин F: не оказывает влияние, вплоть до 19,7 мг/дл

Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 450 мг/дл

Ревматоидный фактор не оказывает влияние, вплоть до 570 МЕ/мл

Липемия: не оказывает влияние, вплоть до 2400

формазинной мутности

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.



High Technology, Inc

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

**Factor XIII (Fibrin Stabilizing Factor)
Reagent Set
Фактор XIII (фибринстабилизирующий)**

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd

Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

FDP Plasma/Serum/Urine (Fibrinogen Degradation Products) Reagent Set ФДП Плазмы/Сыворотки/Мочи (Продукты деградации фибриногена)

Plasma FDP

Type: Reagent

Method: Immunoturbidimetric

Format: Liquid

Linearity: 2 - 80 µg/mL (or value of highest calibrator)

Sample: Plasma

KIT COMPOSITION

R1: 2 X 10.5 mL buffer

R2: 1 X 6 mL antibody

Tests / Kit: 120 (Hitachi 917)

(Can Vary Based On Analyzer Model)

Latex suspension, sera positive and negative controls,
glycine buffer 0.1 mol / L, pH 8.2;

INTENDED USE

For the quantitative determination of fibrin / fibrinogen
degradation products in human plasma.

PRINCIPLE

Latex particles with immobilized specific antibodies to
thrombolytic in the presence of degradation products of
fibrinogen / fibrin.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready to use and do not require
reconstitution. Before use, gently invert Reagent 2 at least
once a week.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all
reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents
can be used for 18 months from the date of manufacture, as
indicated by the expiration date on the package and bottle
labels. Opened reagents can be used for one month if stored
at 2-8°C.

PERFORMANCE

Precision

The following within run precision results were obtained on a
Roche/Hitachi analyzer with pooled human plasma:

	Sample 1	Sample 2
N	20	20
Mean	5.185 µg/mL	18.515 µg/mL
S.D.	0.1694	0.2159
C.V.	3.27 %	1.17 %

Accuracy / Correlation

A comparison of the Plasma FDP reagent and another
company's Plasma FDP reagent was performed with the

ПЛАЗМА FDP

Тип: Реагент

Метод: Иммунотурбидиметрический

Формат: Жидк.

Линейность: 2 - 80 мкг/мл (или значение калибратора)

Исследуемый образец: Плазма

СОСТАВ НАБОРА

R1: 2 X 10.5 мл - буфер

R2: 1 X 6 мл - антитела

Количество тестов: 120 (Hitachi 917)

(может варьироваться в зависимости от модели анализатора)

Латексная суспензия, сыворотки позитивного и негативного
контроля, глициновый буфер 0,1 моль/л, pH 8,2;

ПРИМЕНЕНИЕ

Для количественного определения продуктов распада фибрина
/ фибриногена в плазме крови человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Частицы латекса с иммобилизованными на них
специфическими антителами агглютинируют в присутствии
продуктов деградации фибриногена/фибрина.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и не требуют разведения.
Перед использованием аккуратно перемешайте Реагент 2 (по
крайней мере раз в неделю).

ХРАНЕНИЕ

Все реагенты должны храниться в холодильнике (2-8 ° C). Сразу
же после использования поместить обратно в холодильник.
Закрывать реагенты могут быть использованы в течение 18
месяцев с даты изготовления, о чем свидетельствует срок
годности на упаковке и этикетках бутылки. Открытые реагенты
могут быть использованы в течение одного месяца при условии
хранения при температуре 2-8 ° C.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Следующие значения были получены на анализаторе Roche /
Hitachi :

	Образец 1	Образец 2
N	20	20
Средн.	5.185 мкг/мл	18.515 мкг/мл
С.К.О.	0.1694	0.2159
Коефф. вариации	3.27 %	1.17 %

Корреляции

Ниже приведены результаты сравнения набора Плазма FDP® с
реагентом другой компании-производителя:
Лин. регрессия: y = 1.0025x - 0.7291



High Technology, Inc

FDP Plasma/Serum/Urine (Fibrinogen Degradation Products) Reagent Set ФДП Плазмы/Сыворотки/Мочи (Продукты деградации фибриногена)

following results:

Linear Regression: $y = 1.0025x - 0.7291$

$r = 0.9795$

$n = 52$

x = another company's Plasma FDP assay

y = Plasma FDP Assay

$r = 0.9795$

$n = 52$

x = набор другой компании-производителя

y = набор Плазма FDP

Assay Range

2 - 80 $\mu\text{g/mL}$ (or value of highest calibrator)

INTERFERENCE

Bilirubin C: No interference $\leq 20 \text{ mg/dL}$

Bilirubin F: No interference $\leq 18 \text{ mg/dL}$

Chyle (Formazine Turbidity): No interference $\leq 2,400$

FTU

Hemoglobin: No interference $\leq 500 \text{ mg/dL}$

Rheumatoid Factor: No interference $\leq 500 \text{ IU/mL}$

PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

MATERIALS

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

ANALYSIS

See User Manual for your Biochemistry analyzer

RESU:TS FREGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Диапазон

2 - 80 мкг/мл

ВЛИЯНИЕ ДРУГИХ СОЕДИНЕНИЙ

Билирубин C: Не оказывает влияния при концентрациях $\leq 20 \text{ мг/дл}$

Билирубин F: Не оказывает влияния при концентрациях $\leq 18 \text{ мг/дл}$

Хилус Не оказывает влияния при концентрациях $\leq 2,400 \text{ FTU}$

Гемоглобин: Не оказывает влияния при концентрациях $\leq 500 \text{ мг/дл}$

Ревматоидный фактор: Не оказывает влияния при концентрациях $\leq 500 \text{ Ед/мл}$

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Ferritin (FER) Reagent Set Ферритин

TYPE: Reagent

METHOD: Immunoturbidimetric

FORMAT: Liquid

LINERITY: 2.0 - 1,000 ng/mL

SAMPLE: Serum, Plasma

KIT COMPOSITION:

Option 1

R1: 1 X 18 mL buffer

R2: 1 X 9 mL antibody

Tests / Kit: 111 (Hitachi 717)

(Can Vary Based On Analyzer Model)

Option 2

Note: Large size kit, available by special order

R1: 2 X 41 mL buffer

R2: 2 X 20 mL antibody

Tests / Kit: 500 (Hitachi 717)

(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

The Ferritin assay is an *in vitro* diagnostic reagent for the quantitative determination of ferritin (an iron-storing protein) in human serum and plasma by immunoturbidimetric assay on the Roche / Hitachi 917 and other analyzers.

Measurements of ferritin aid in the diagnosis of diseases affecting iron overload and iron deficiency anemia.

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for 18 months from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

The precision was determined using packaged reagents, pooled human serum, and a Hitachi 717 analyzer

Precision - Within Run

Serum samples were assayed 21 times on the same day.

Sample I	Sample II	Sample III
N = 21	N = 21	N = 21
Mean = 14.9	Mean = 100.0	Mean = 431.1
Low = 13.8	Low = 98.7	Low = 427.6
High = 15.9	High = 101.2	High = 435.5
S.D. = 0.600	S.D. = 0.647	S.D. = 2.203
C.V. = 4.03%	C.V. = 0.65%	C.V. = 0.51%

Precision - Between Runs

Serum samples were assayed on 20 different days.

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 16.5	Mean = 105.2	Mean = 428.7
Low = 15.4	Low = 102.7	Low = 421.0
High = 18.1	High = 107.6	High = 432.6
S.D. = 0.733	S.D. = 1.522	S.D. = 2.510
C.V. = 4.45%	C.V. = 1.45%	C.V. = 0.59%

Accuracy / Correlation

A comparison of the Ferritin and another company's Ferritin on the Hitachi 917 was performed with the following results. Statistics were calculated by linear regression. Samples used in the correlation study were serum samples from Asian patients.

y = 0.89x - 9.4037

Тип: реagent

Метод: иммунонефелометрический

Форма: Жидкость

Диапазон: 2,0 - 1000 нг/мл

Образец: сыворотка, плазма

Состав набора:

Вариант 1

Реагент Р1: 1X18 мл - буфер

Реагент Р2: 1X9 мл - антитело

Тестов в наборе: 111 (Hitachi 717)

(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Вариант 2

(увеличенный набор, доступный по специальному заказу)

Реагент Р1: 2X41 мл - буфер

Реагент Р2: 2X20 мл - антитело

Тестов в наборе: 500 (Hitachi 717)

(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Предназначение:

Для количественного определения ферритина (железосвязывающего белка) в сыворотке и плазме крови иммунонефелометрическим методом. Измерение содержания ферритина используется в диагностике болезней, вызванных перегрузкой железом, и железодефицитной анемии. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки. Перед использованием осторожно перемешать.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 18 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагент должен храниться в тщательно закупоренном флаконе при температуре 2-8°C и должен быть использован в течение 1 месяца.

Производительность:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, сыворотки крови человека и анализатора Hitachi 717.

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 21	Кол-во проб = 21	Кол-во проб = 21
Среднее значение = 14,9	Среднее значение = 100	Среднее значение = 431,1
Низкие = 13,8	Низкие = 98,7	Низкие = 427,6
Высокие = 15,9	Высокие = 101,2	Высокие = 435,5
Стандартное отклонение = 0,600	Стандартное отклонение = 0,647	Стандартное отклонение = 2,203
Коэф. вариации = 4,03%	Коэф. вариации = 0,65%	Коэф. вариации = 0,51%

Точность - между сериями (20 дней)

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во = 20	Кол-во = 20	Кол-во = 20
Среднее = 16,5	Среднее = 105,2	Среднее = 428,7
Низкие = 15,4	Низкие = 102,7	Низкие = 421,0
Высокие = 18,1	Высокие = 107,6	Высокие = 432,6
Стандартное отклонение = 0,733	Стандартное отклонение = 1,522	Стандартное отклонение = 2,510
Коэф. вариации = 4,45%	Коэф. вариации = 1,45%	Коэф. вариации = 0,59%

Точность / Корреляция

При сравнении Ferritin и ферритина другой компании на анализаторе Hitachi 917 были получены следующие результаты. Статистика рассчитывалась с помощью линейной регрессии. В качестве образцов сыворотки крови использовались кровь азиатских пациентов



High Technology, Inc

Ferritin (FER) Reagent Set Ферритин

$r = 0.997$
 $n = 64$
 $x = \text{another company's Ferritin assay}$
 $y = \text{Ferritin assay}$

Assay Range
2.0 - 1,000 ng/mL

INTERFERENCE:

Bilirubin F and C:	No interference up to 62 mg/dL
Hemoglobin:	No interference up to 1,040 mg/dL
Lipid:	No interference up to 3% intra-fat (which contains 10% soybean oil); no interference up to 5% intra-lipid (which contains 10% soybean oil, different manufacturer)
Rheumatoid Factor:	No interference up to 520 IU/mL

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents.

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

$y = 0.89x - 9.4037$
 $r = 0.997$
 $x = \text{Ферритин другой компании}$
 $y = \text{Ферритин}$

Диапазон анализа
2.0 - 1000 нг/мл

Влияющие факторы:

Билирубин F и C:	не оказывает влияние, вплоть до 62 мг/дл
Гемоглобин:	не оказывает влияние, вплоть до 1040 мг/дл
Ревматоидный фактор:	не оказывает влияние, вплоть до 520 МЕ/мл
Жиры:	не оказывает влияние, вплоть до 3% интралипидов, содержащих 10% соевого масла, или до 5% интралипидов, содержащих 10% соевого масла от другого производителя.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Fibrinogen Reagent Set Фибриноген

TYPE: Reagent

METHOD: Immunoturbidimetric
FORMAT: Liquid (Lyophilized Calibrator)

LINERITY:
100 - 900 mg/dL

or
81 - 729 mg/dL (using NIBSC international standard)

SAMPLE:
Plasma

KIT COMPOSITION:

Option 1

R1: 2 X 20 mL buffer
R2: 1 X 8 mL antibody
Calibrator: 1 x 1 mL (lyophilized)
Tests / Kit: 160 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

Option 2

Note: Large size kit, available by special order

R1: 4 X 50 mL buffer
R2: 1 X 40 mL antibody
(No calibrator)

Tests / Kit: 800 (Hitachi 717)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

For the quantitative determination of fibrinogen levels in disseminated intravascular coagulation (non-localized clotting within the blood vessels) and primary fibrinolysis (the dissolution of fibrinogen in a blood clot).
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION:

R1 and R2 are ready to use and do not require reconstitution. The calibrator is lyophilized and requires reconstitution and preparation of dilutions according to the package insert instructions.

STORAGE AND HANDLING

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened R1 and R2 can be used for one month if stored at 2-8°C. Reconstituted fibrinogen calibrator and the diluted calibrator solutions can be used for 1 week if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

Precision

Precision - Within Run

Sample I	Sample II	Sample III
N = 20	N = 20	N = 20
Mean = 142.4	Mean = 444.7	Mean = 739.6
Min = 136	Min = 429	Min = 721
Max = 152	Max = 456	Max = 763
C.V. = 2.96%	C.V. = 1.48%	C.V. = 1.43%

Precision - Between Runs

Sample I	Sample II	Sample III
N = 10	N = 10	N = 10
Mean = 167.4	Mean = 323.6	Mean = 554.1
Min = 165	Min = 316	Min = 544
Max = 170	Max = 329	Max = 571
C.V. = 0.94%	C.V. = 1.06%	C.V. = 1.50%

Accuracy / Correlation

A comparison of the Fibrinogen test and an Instar Fibrinogen Test Kit was

Тип: реагент

Метод: Иммунонефелометрический
Форма: жидкость (лиофилизированный калибратор)

Диапазон:

100 - 900 мг/дЛ
или 81 - 729 мг/дЛ, в соответствии с международным стандартом NIBSC)

Образец:

Плазма

Состав набора:

Вариант 1

Реагент Р1: 2X20 мл - буфер
Реагент Р2: 1X8 мл - антитело
Лиофилизированный калибратор: 1X1 мл
Тестов в наборе: 160 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Вариант 2

(увеличенный набор, доступный по специальному заказу)
Реагент Р1: 4X50 мл - буфер
Реагент Р2: 1X40 мл - антитело
Калибратор: отсутствует

Тестов в наборе: 800 (Hitachi 717)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Предназначение:

Для количественного определения фибриногена при ДВС (диссеминированное внутрисосудистое свертывание) и первичного фибринолиза (растворение фибриногена в сгустке крови).
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки. Калибратор поставляется лиофилизированным и требует предварительного растворения в соответствии с приложенными инструкциями.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагентами Р1 и Р2 можно пользоваться в течение 1 месяца при условии хранения при температуре 2-8°C. Приготовленный раствор калибратора может быть использован в течение 1 недели при условии хранения при температуре 2-8°C.

Производительность:

Точность:

Точность - в серии

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20	Кол-во проб = 20
Среднее значение = 142.4	Среднее значение = 444.7	Среднее значение = 739.6
Min = 136	Min = 429	Min = 721
Max = 152	Max = 456	Max = 763
Коеф. вариации = 2.96%	Коеф. вариации = 1.48%	Коеф. вариации = 1.43%

Точность - между сериями

Образец I	Образец II	Образец III
Кол-во проб = 5	Кол-во проб = 5	Кол-во проб = 5
Среднее значение = 167.4	Среднее значение = 323.6	Среднее значение = 554.1
Min = 165	Min = 316	Min = 544
Max = 170	Max = 329	Max = 571
Коеф. вариации = 0.94%	Коеф. вариации = 1.06%	Коеф. вариации = 1.50%

Точность / Корреляция

Сравнение Фибриноген реагента и тестового набора Instar Fibrinogen на



High Technology, Inc

Fibrinogen Reagent Set Фибриноген

performed using a Hitachi 717. The test results provided the following data:

$y = 0.967x + 33.91$
 $r = 0.995$
 $n = 50$
 $x = \text{Incstar Fibrinogen Test Kit}$
 $y = \text{Fibrinogen}$

Additional correlation studies on assays using the Clauss method (clotting method) are available.

Assay Range

100 - 900 mg/dL
or
81 - 729 (using NIBSC international standard)

INTERFERENCE:

Bilirubin C: No interference up to 25 mg/dL
Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents:

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer.

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

анализаторе Hitachi 717 дано следующие результаты:

$y = 0.967x + 33.91$
 $r = 0.995$
 $n = 50$
 $x = \text{Incstar Fibrinogen}$
 $y = \text{Фибриноген}$

Также доступны результаты корреляционного анализа методом Клаусса:

Диапазон анализа

100 - 900 мг/дл (или 81 - 729 мг/дл, в соответствии с международным стандартом NIBSC)

Влияющие факторы:

Билирубин С: не оказывает влияние, вплоть до 25 мг/дл
Гемоглобин: не оказывает влияние, вплоть до 500 мг/дл

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Набор реагентов.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

**Каталожный №
HTI-A591-120**

INTENDED USE

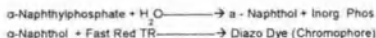
For the quantitative determination of acid phosphatase in human serum

INTRODUCTION

Non-specific acid phosphatase activity is widely distributed throughout the living world. The enzyme secreted by human prostate gland has attracted most attention. Because of its clinical importance, extensive characterization and structural studies have now been carried out. Since acid phosphatase is also produced in other tissues, the prostatic isoenzyme must be distinguished from the non-prostatic for accurate diagnosis. Elevated levels of non-prostatic acid phosphatase have been observed in patients with Paget's disease, hyperparathyroidism with skeletal involvement, and in cancers that have invaded the bones.

Numerous phosphate compounds have been proposed as substrates for measuring acid phosphatase activity, such as phenylphosphate, p-nitrophenylphosphate, and thymolphthalein phosphate. α -Naphthylphosphate was proposed by Babson et al as a specific substrate for prostatic acid phosphatase. However, Amador et al demonstrated that this compound could be hydrolyzed by enzymes derived from other tissues. Hillman⁵ proposed a method in 1971 that included diazotized 2-amino-5-chlorotoluene (Fast Red TR) that formed a diazo dye that absorbed strongly at 405nm. L-tartrate was used as a specific inhibitor of prostatic acid phosphatase to establish differentially the amount of prostatic isoenzyme. The above kinetic method is specific, fast, simple and can easily be adapted to automated instrumentation.

PRINCIPLE



The α -Naphthol released from the substrate α -Naphthylphosphate by acid phosphatase is coupled with Fast Red TR to produce a colored complex that absorbs light at 405 nm. The reaction can be quantitated photometrically because the coupling reaction is instantaneous.

L-Tartrate inhibits prostatic acid phosphatase but does not interfere with the reaction mechanism. Therefore, if testing is performed in the presence or absence of L-Tartrate, the difference between the results of the two assays is the level of prostatic acid phosphatase in the serum.

REAGENT COMPOSITION

1. Acid phosphatase reagent (Concentrations refer to reconstituted reagent) α -Naphthylphosphate 3mM, Sodium Citrate 60mM, pH 5.3 $\pm$ 0.1.
2. L-Tartrate Reagent (Concentrations refer to reconstituted reagent): Sodium L-Tartrate 2M, Citric Acid 70mM, Sodium Citrate 10mM, pH 5.3 $\pm$ 0.1.
3. Acetate Buffer 5M, pH 5.0.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Reagents are for *in vitro* diagnostic use only.

REAGENT PREPARATION

1. Reconstitute acid phosphatase reagent with distilled water stated on the label. Swirl to dissolve.
2. Reconstitute L-Tartrate Reagent with 5.0 ml distilled water. Warm reagent to aid in dissolution, if necessary.
3. Acetate buffer is ready to use.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

1. Unopened vials are stable until stated expiration date on vial label when stored refrigerated (2 - 8°C).
2. The reconstituted acid phosphatase reagent is stable for one day at room temperature (15 - 30°C) and for seven days when stored refrigerated at 2 - 8°C.
3. The reconstituted L-Tartrate Reagent is stable refrigerated at 2-8°C until expiration date indicated on the vial label. If crystallization of component occurs, warm at moderate temperature (40 - 50°C) until dissolved.
4. Acetate Buffer solution is stable refrigerated at 2 - 8°C until expiration date indicated on the vial label.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if:

Назначение

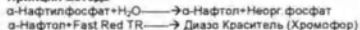
Набор предназначен для количественного определения кислой фосфатазы в сыворотке крови человека.

Введение

Неспецифичная кислая фосфатаза широко распространена в живом мире. Фермент, секретруемый предстательной железой человека, привлекает наибольшее внимание. Причиной этому являются его клиническая важность, подробная характеристика и проводимые исследования структуры. Так как кислая фосфатаза также синтезируется другими тканями, изофермент предстательной железы должен быть отличен от непростатического для точного диагностирования. Повышенный уровень непростатической кислой фосфатазы наблюдается у пациентов с болезнью Паджета, гиперпаратирозом с вовлечением скелета и в опухолях, распространяющихся в костную ткань.

Для измерения активности кислой фосфатазы были предложены множество фосфатных компонентов, таких как фенилфосфат, p-нитрофенилфосфат и фосфат тимолфталейна. α -Нафтилфосфат был предложен Babson и соавт.⁵ в качестве специфического субстрата для кислой фосфатазы предстательной железы. Хотя, Amador и соавт.⁶ показали, что это вещество может гидролизироваться ферментами из других тканей. В 1971 Hillman⁷ предложил метод, основанный на использовании диазотированного 2-амино-5-хлортолуола (Fast Red TR), формирующего диазокраситель, который имеет интенсивное поглощение при 405 nm. L-тарtrat использовался как специфический ингибитор кислой фосфатазы предстательной железы для дифференциальной оценки количества простатического изофермента.⁸ Вышеописанный кинетический метод специфичен, быстрый в исполнении, простой и его можно легко адаптировать под автоматические приборы.

Принцип метода



Реакция гидролиза α -Нафтилфосфата с образованием α -Нафтола под действием кислой фосфатазы сопряжена с образованием цветного комплекса α -Нафтола с быстрой Красный TR, имеющего поглощение при 405 nm. Реакция может быть оценена фотометрически, т.е. сопряженная реакция протекает моментально.

L-тарtrat ингибирует кислую фосфатазу предстательной железы, но не влияет на механизм вышеописанной реакции. Поэтому, если измерения проводятся в присутствии или в отсутствие L-тартрата, разница между результатами двух данных измерений – это содержание кислой фосфатазы предстательной железы в сыворотке.

Реагенты

1. Реагент кислой фосфатазы (концентрации относятся к раствору реагента) α -Нафтилфосфат – 3 мМ, цитрат натрия – 60 мМ, pH 5,3 $\pm$ 0,1.
2. Реагент L-тартрата (концентрации относятся к раствору реагента): L-тарtrat натрия – 2 М, лимонная кислота – 70 мМ, цитрат натрия – 10 мМ, pH 5,3 $\pm$ 0,1.
3. Ацетатный буфер 5 М, pH 5,0.

Ацетатное буферное решение устойчиво охлажденным в 2 - 8°C до даты окончания срока действия, обозначенной на ярлыке пузырька.

Предостережения

Реагент токсичен для *in vitro* диагностики.

Подготовка реагента

1. Растворить реагент кислой фосфатазы дистиллированной водой (необходимый объем указан на этикетке). Перемешивать до растворения.
2. Растворить реагент L-тартрата 5,0 мл дистиллированной воды.
3. Ацетатный буфер готов к использованию.

Хранение реагента

1. Реагенты в закрытых флаконах стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке флакона, при хранении в холодильнике (2-8°C).
2. Растворенный реагент кислой фосфатазы стабилен в течение одного дня при комнатной температуре (15-30°C) и в течение семи дней при хранении в холодильнике (2-8°C).
3. Растворенный реагент L-тартрата стабилен при хранении в холодильнике при 2-8°C в течение всего срока годности, указанного на этикетке. Если имеет место кристаллизация, то необходимо нагреть реагент до умеренной температуры (40-50 °C) для полного растворения.
4. Раствор ацетатного буфера стабилен в холодильнике при 2-8 °C в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Непригодный для анализа реагент

**Каталожный №
HTI-A591-120**

1. The reconstituted acid phosphatase reagent, without serum added, has an absorbance greater than 0.4 when measured at 405nm against water.
2. The L-Tartrate Reagent is precipitated. Apply heat (40 - 50°C) to redissolve reagent.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Use only clear, unhemolyzed serum.
2. Serum must be separated from clot within two hours after collection.
3. Acid phosphatase activity is extremely labile at room temperature. Stabilization of the enzyme can only be achieved by acidifying with the acetate buffer provided. Add 20 µl (0.02 ml) of buffer per 1.0ml of serum then mix. Treated serum samples will remain stable for seven days when kept refrigerated at 2 - 8 °C.
4. Do not use plasma. Some anticoagulants inhibit acid phosphatase activity and/or cause turbidity.

INTERFERING SUBSTANCES

1. High levels of bilirubin (icteric samples) reportedly inhibit acid phosphatase activity determined by this procedure.
2. A number of drugs and substances affect acid phosphatase activity. Young et al 10 has published a comprehensive list.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Test tubes/tack
2. Accurate pipetting devices
3. Distilled/deionized water
4. Timer
5. Spectrophotometer capable of reading at 405 nm
6. Temperature must be closely controlled during assay. A temperature controlled (37°C) spectrophotometer cuvette should be used.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

Note: Stabilize acid phosphatase immediately after separation of serum from the clot by adding 20µl (0.02ml) of Acetate Buffer per 1.0 ml of serum. Mix and store in refrigerator until assay is ready to be performed.

A. TOTAL ACID PHOSPHATASE

1. Reconstitute reagent according to instructions.
2. Label tubes, "Control", "Patient", etc.
3. Pipette 1.0ml of reagent into all tubes.
4. Zero spectrophotometer with water at 405 nm. Set cuvette temperature at 37°C.
5. Add 100 µl (0.10 ml) of sample to respective tube and allow incubating at 37°C for five minutes.
6. After incubation, read and record absorbance every minute for five minutes to determine ΔA/Minute.
7. Repeat procedure for each sample.
8. Values (U/L) are obtained by multiplying the ΔA/Minute by the factor. See "Calculations".

B. NON-PROSTATIC ACID PHOSPHATASE

1. Add 1.0 ml of reagent to appropriately labeled tube
2. Add 10 µl (0.01 ml) of L-Tartrate Reagent and mix.
3. Zero spectrophotometer with water at 405 nm. Set cuvette temperature to 37°C.
4. Add 100 µl (0.10 ml) of sample, mix and incubate at 37°C for five minutes.
5. After incubation, read and record absorbance every minute for five minutes to determine ΔA/Minute.
6. Values (U/L) are obtained by multiplying ΔA/Minute by the factor. See "Calculations".

C. PROSTATIC ACID PHOSPHATASE

The value is obtained by subtracting the result of the non-prostatic acid phosphatase assay (B) from the total acid phosphatase assay (A).

QUALITY CONTROL

Реагент негоден к использованию, если:

1. Растворенный реагент кислой фосфатазы без внесенной сыворотки имеет поглощение больше, чем 0,4 в ходе измерений при 405 нм против воды.
2. Наблюдается появление осадка в реагенте L-тарtrate. Для растворения осадка необходимо нагреть реагент (40-50 °C).

Отбор и хранение Отбор и хранение образцов

1. Использовать только прозрачные сыворотки без гемолиза.
2. Сыворотка должна быть отделена от кровяного сгустка в течение двух часов после забора крови.
3. При комнатной температуре активность кислой фосфатазы крайне изменчива. Стабилизировать фермент можно только закислением ацетатным буфером. Внести 20 мкл (0,02 мл) буфера к 1,0 мл сыворотки, затем перемешать. Обработанные образцы сыворотки остаются стабильными в течение семи дней при хранении в холодильнике при 2-8 °C.
4. Не использовать плазму для измерений. Некоторые антикоагулянты ингибируют активность кислой фосфатазы и/или являются причиной появления мутности.

Влияние других веществ

1. Известно, что высокое содержание билирубина (иктеричные сыворотки) ингибирует активность кислой фосфатазы.
2. Определенные лекарства и вещества влияют на активность щелочной фосфатазы. Young и соавт.¹⁰ опубликовали исчерпывающий список данных соединений.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Пробирки
 2. Автоматические пипетки
 3. Дистиллированная/деионизированная вода
 4. Таймер
 5. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 405 нм.
 6. При измерениях температура должна тщательно контролироваться. Должно использоваться термостатированное ювентное отделение для поддержания постоянной температуры (37°C).
- Автоматический метод определения**
Процедура проведения - см. инструкция.
- Ручной метод определения**
Примечание. Сразу же после отделения сыворотки от кровяного сгустка необходимо стабилизировать кислую фосфатазу добавлением 20 мкл (0,02 мл) ацетатного буфера к 1,0 мл сыворотки. Перемешать и хранить сыворотку в холодильнике до проведения измерений.

A. ОБЩАЯ КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА

1. Разбавить реагент в соответствии с инструкциями.
2. Пометить пробирки: «Контроль», «Пациент» и т.д.
3. Внести с помощью пипетки 1,0 мл реагента во все пробирки.
4. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 405 нм. Установить температуру ювентного отделения на 37 °C.
5. Внести 100 мкл (0,10 мл) образца в соответствующую пробирку и продолжать инкубирование при 37 °C в течение пяти минут.
6. После инкубирования записывать и измерять поглощение через каждую минуту в течение пяти минут для определения ΔA/минуту.
7. Повторить процедуру для каждого образца.
8. Значения в Ед/л получают путем умножения величины ΔA/минуту на коэффициент. См. «Расчеты».

B. НЕПРОСТАТИЧЕСКАЯ КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА

1. Внести 1,0 мл реагента в соответствующие помеченные пробирки.
2. Внести 10 мкл (0,01 мл) реагента L-тарtrate и перемешать.
3. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 405 нм. Установить температуру ювентного отделения на 37 °C.
4. Внести 100 мкл (0,10 мл) образца, перемешать и инкубировать при 37 °C в течение пяти минут.
5. После инкубирования измерять и регистрировать поглощение через каждую минуту в течение пяти минут.
6. Значения в Ед/л получают путем умножения величины ΔA/минуту на коэффициент. См. «Расчеты».

C. ПРОСТАТИЧЕСКАЯ КИСЛАЯ ФОСФАТАЗА

Величина определяется вычитанием активности непростатической кислой фосфатазы (B) от общей активности кислой фосфатазы (A).

Контроль качества

**Каталожный №
HTI-A591-120**

1. The integrity of the reaction should be monitored by use of a normal and abnormal control serum with known acid phosphatase values.

2. Acid phosphatase in control sera is more labile than in fresh sera. Add 20 µl (0.02 ml) of acetate buffer per 1.0 ml of water used to reconstitute the control sera.

CALCULATIONS

One International Unit is defined as the amount of enzyme catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under defined conditions.

A. Total Acid Phosphatase Calculation.

$$\frac{\Delta A / \text{min} \times 10^6 \times 1,1}{12,9 \times 10^3 \times 1,0 \times 0,1} = \text{U/L} = \Delta A / \text{min} \times 853$$

B. Non-prostatic Acid Phosphatase Calculation:

$$\frac{\Delta A / \text{min} \times 10^6 \times 1,1}{12,9 \times 10^3 \times 1,0 \times 0,1} = \text{U/L} = \Delta A / \text{min} \times 860$$

Where:

10⁶ = Conversion of moles to millimoles

1.1 = Total reaction volume (total A.P.)

1.11 = Total reaction volume (non-Prost A.P.)

12.9 x 10³ = Molar absorptivity of o-Naphthol-Fast Complex at 405 nm.

1.0 = Light path in cm

0.1 = Sample volume (ml)

SAMPLE CALCULATIONS

AA/min. total acid phosphatase = 0.01

AA/min. Non-Prostatic acid phosphatase = 0.009

Total acid phosphatase: 0.01 x 853 = 8.5 U/L

Non-Prostatic acid phosphatase: 0.009 x 860 = 7.7 U/L

Prostatic Acid phosphatase: 8.5 - 7.7 = 0.8 U/L

LIMITATIONS

Samples with values above 60 U/L at 37°C should be diluted 1:9 with normal saline, re-run, and the final result multiplied by 10.

EXPECTED VALUES

Total Acid Phosphatase: 0 - 9 U/L

Prostatic Acid Phosphatase: 0 - 3 U/L

Values were taken from literature¹¹. These values are referred to adults, both Males and females. It is strongly recommended that each laboratory establish its own range of expected values, since differences exist between instruments, laboratories, and local populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Linearity.** 60 U/L at 37°C.

2. **Comparison.** A study performed using the method with a commercial reagent with a similar formulation yielded the following. N = 22.

	Total	Prostatic
Correlation Coefficient	0.97	0.98
Regression Equation	y = 0.96x + 0.38	y = 0.97x - 0.23

3. Precision.

	Within Run (N=20)	Total Acid Phosphatase
Mean (U/L)	8.9	19
S.D.	0.7	1.4
C.V. %	7.8	7.5
	Run to Run (N = 15)	Total Acid Phosphatase
Mean (U/L)	10.2	20.2
S.D.	1.2	1.5
C.D. %	11.7	7.4

REFERENCES

1. Bergmeyer, H.V., *Methods of Enzymatic analysis*. Weinheim, Verlag Chemie.

1. Контроль реакции должен быть проведен с использованием контрольной сыворотки с известными нормальными и патологическим уровнем кислой фосфатазы.

2. Активность кислой фосфатазы в контрольной сыворотке более изменчива, чем в свежезамороженной. Для получения более стабильных результатов внести 20 мкл (0,02 мл) уксусного буфера на 1,0 мл воды используемой для растворения контрольной сыворотки.

Результаты

Одна Международная Единица определяет такое количество фермента, который катализирует превращение одного микромоля субстрата в минуту в определенных условиях.

A. Расчет общей кислой фосфатазы:

$$\frac{\Delta A / \text{min} \times 10^6 \times 1,1}{12,9 \times 10^3 \times 1,0 \times 0,1} = \text{Ед/л} = \Delta A / \text{мин} \times 853$$

B. Расчет непростатической кислой фосфатазы:

$$\frac{\Delta A / \text{min} \times 10^6 \times 1,1}{12,9 \times 10^3 \times 1,0 \times 0,1} = \text{Ед/л} = \Delta A / \text{мин} \times 860$$

Где:

10⁶ = Перевод молей в миллимоли

1.1 = Общий объем реакционной смеси (общая К.Ф.)

1.11 = Общий объем реакционной смеси (непрост. К.Ф.)

12.9 x 10³ = Молярное поглощение комплекса о-Нафтол-быстрый красный при 405 нм.

1.0 = Оптический путь в см

0.1 = Объем образца (мл)

Расчет фракций

AA/мин общей кислой фосфатазы = 0.01

AA/мин непростатической кислой фосфатазы = 0.009

Общая кислая фосфатаза: 0.01 x 853 = 8.5 Ед/л

Непростатическая кислая фосфатаза: 0.009 x 860 = 7.7 Ед/л

Простатическая кислая фосфатаза: 8.5 - 7.7 = 0.8 Ед/л

Ограничения

Образцы с активностью кислой фосфатазы более 60 Ед/л при 37 °C должны быть разведены 1:9 физраствором, измерения проводятся повторно и окончательный результат умножается на 10.

Ожидаемые значения

Общая кислая фосфатаза: 0-9 Ед/л

Простатическая кислая фосфатаза: 0-3 Ед/л

Значения взяты из литературы¹¹. Они характерны для взрослых, мужчин и женщин. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений, т.к. существуют различия между оборудованием, лабораториями и локальным населением.

Характеристики теста

1. **Линейность.** 60 Ед/л при 37 °C.

2. **Сравнительный анализ.** Проводилось сравнительное исследование с использованием коммерческого реагента с похожим составом. Были получены следующие результаты. N=22

	Общая	Простатическая
Коэффициент Корреляции	0.97	0.98
Регрессионное уравнение	y = 0.96x + 0.38	y = 0.97x - 0.23

3. Точность.

	Внутри серии (N=20)	Общая кислая фосфатаза
Среднее (Ед/л)	8,9	19,0
Стд. Отклонение (Ед/л)		0,7
C.V. (%)	7,8	7,5
	От серии к серии (N=15)	Общая кислая фосфатаза
Среднее (Ед/л)	10,2	20,2

**Каталожный №
HTI-A591-120**

3rd p. 92 (1984).	Смб. Отклонение (Еб/л)	1,2	1,5
2. Tietz, N.W., <i>Fundamentals of Clinical Chemistry</i> , Philadelphia, W.B. Saunders, p.614 (1976).	C.V. (%)	11,7	7,4
3. Babson, A.L., et al, <i>Am. J. Clin. Path.</i> 32:83 (1959).			
4. Amador, E. et al, <i>Am. J. Clin. Path.</i> 51:202 (1969).			
5. Hillman, G.Z., <i>Clin. Chem. Klin. Biochem.</i> 3:273 (1971).			
6. Fabiny-Byrd, D.L., Erlingshausen, G. <i>Clin. Chem.</i> 13:841 (1972).			
7. Ellis, G., et al, <i>J. Clin. Path.</i> 24:493 (1971).			
8. Henry, R.J., <i>Clin. Chem. Prin. and Tech.</i> , Hoeber, New York (1964).			
9. Shaw, L.M., et al, <i>Am. J. Clin. Path.</i> 68:57 (1977).			
10. Young, D.S., et al, <i>Clin. Chem.</i> 21:No. 5 (1975).			
11. Tietz, N.W., <i>Fund. of Clin. Chem.</i> , Philadelphia, W.B. Saunders,			

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №
HTI-A504-120
HTI-A504- 600

INTENDED USE

For the quantitative determination of alkaline phosphatase in human serum.

INTRODUCTION

Distributed in almost every tissue of the body, serum alkaline phosphatase (ALP) levels are of interest in the diagnosis of hepatobiliary disorder and bone disease. 1 Most of the ALP in the normal adult serum is from the liver or biliary tract. 2 Normal alkaline phosphatase levels are age-dependent, and are elevated during periods of active bone growth. Moderate elevations of ALP (not involving the liver or bone) may be attributed to Hodgkin's disease, congestive heart failure, and abdominal bacterial infections. 3 Elevations also occur in the third trimester of pregnancy.

Alkaline phosphatase is determined by measuring the rate of hydrolysis of various phosphate esters. p-Nitrophenyl Phosphate is one such ester that was used as a substrate by Fujita in 1939. 4 Bowers and McComb further modified the procedure to a kinetic assay. 5 In 1974, the Committee on enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology adopted a modification of the above procedure as the recommended procedure. 6 The present method is a modification of the reference methods of the above committee and the American Association for Clinical Chemistry. 7

PRINCIPLE

The enzymatic sequence employed in the assay of Alkaline Phosphatase is as follows.

Alk. Phos.



p-Npp is colorless but p-Nitrophenol has strong absorbance at 405 nm. The rate of increased absorbance at 405 nm is proportional to the enzyme activity.

REAGENT COMPOSITION

After combining R1 and R2 as directed, the reagent contains:
p-Nitrophenyl Phosphate 17 mM
Magnesium Ions 4 mM
Buffer (pH 10.2 ± 0.2)
Activator and binder

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.

CAUTION: *In vitro* diagnostic reagents may be hazardous.

Handle in accordance with good laboratory procedures which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact.

2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.

REAGENT PREPARATION

The working reagent is prepared by mixing five (5) volumes of R1 with one (1) volume of R2 in a disposable container.

STORAGE AND STABILITY

Store reagent set at 2-8°C (refrigerated). The reagents are stable until the expiration date if stored as directed. The working reagent is stable for 14 days at 2-8°C (refrigerated). Protect from direct light. Avoid microbial contamination.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. Turbidity has occurred, turbidity may be a sign of contamination.
2. The working reagent has an absorbance against water greater than 0.8 at 405 nm.

SPECIMEN COLLECTION

Unhemolyzed serum is the preferred sample. Heparinized plasma may also be used. Oxalate, fluoride and EDTA inhibit alkaline phosphatase, so are unsuitable as anticoagulants. 8 Samples should be kept cold and assayed as soon as possible after collection. A timed routine for sample collection and analysis should be established in each laboratory because ALP levels in serum or plasma, or in reconstituted control serum, rise significantly when stored at 2° - 8°C or at room temperature.

Назначение

Набор предназначен для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке крови человека.

Введение

Уровень щелочной фосфатазы (ALP) в сыворотке крови является диагностическим признаком расстройства гепатобилиарной системы и заболеваний костной ткани¹, т.к. данный фермент распределен почти во всех тканях организма. В сыворотку взрослого человека большая часть ALP поступает из печени и желчных протоков². Нормальный уровень щелочной фосфатазы зависит от возраста и повышен в период активного костного роста. Умеренное повышение ALP (не учитывая содержания фермента в печени и костной ткани) может указывать на болезнь Ходжкина, застойную сердечную недостаточность и абдоминальные бактериальные инфекции³. Также повышение уровня ALP в сыворотке крови наблюдается в третьем триместре беременности. Концентрация щелочной фосфатазы определяется по измерению скорости гидролиза различных фосфатных эфиров. p-Нитрофенил Фосфат – один из таких эфиров, использовался как субстрат Fujita в 1939 г.⁴ Bowers и McComb в дальнейшем модифицировали процедуру кинетического анализа⁵. В 1974, Комитет по Энзимологии Скандинавского Общества Клинической Химии и Клинической физиологии принял модификацию данного метода, как рекомендовано в процедуре анализа⁶. Настоящий метод – это модификация референсных методов вышеупомянутого комитета и Американской Ассоциации Клинической Химии⁷.

Принцип метода

Ферментативный метод определения концентрации щелочной фосфатазы основан на следующей реакции:

ALP



p-Npp – бесцветное соединение, но p-нитрофенол имеет значительное поглощение при 405 нм. Скорость увеличения поглощения при 405 нм пропорциональна ферментативной активности.

Состав реагента:

После смешивания R1 и R2 как указано в инструкции, реагент содержит:
p-нитрофенил фосфат 17 мМ
Ионы магния 4 мМ
Буфер (pH 10.2±0.2)
Активатор и связывающий компонент

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.

ОСТОРОЖНО! Реагенты для *in vitro* диагностики могут быть вредными. Используются в соответствии с надрезами лабораторными процедурами, которые диктуют избегать попадания реагентов внутрь, а также контакта с глазами или кожей.

2. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.

Подготовка реагента

Для приготовления рабочего реагента необходимо смешать пять (5) объемов R1 с одним (1) объемом R2 в подходящем флаконе.

Хранение и стабильность образцов

Набор реагентов хранится при 2-8°C (холодильник). Реагенты стабильны в течение всего срока годности, если хранятся в указанных условиях. Рабочий реагент стабилен в течение 14 дней при 2-8 °C (холодильник). Необходимо не подвергать реагент действию прямого света. Следует избегать микробного загрязнения.

Непригодный для анализа реагент

Реагент непригоден, если:

1. Появляется мутность; мутность может быть признаком микробного обсеменения.
2. Рабочий реагент имеет поглощение против воды больше, чем 0,8 при 405 нм.

Забор и хранение образцов

В качестве образцов необходимо использовать сыворотку крови без гемолиза. Гепаринизированная плазма может также использоваться. Оксалаты, фтористые соединения и ЭДТА ингибируют щелочную фосфатазу, поэтому они непригодны в качестве антикоагулянтов. Образцы должны храниться в холоде, их необходимо анализировать сразу после сбора биоматериала. В каждой лаборатории должно быть установлено время для сбора и анализа образцов, т.к. уровень ALP в сыворотке, плазме, или в разведенной контрольной сыворотке значительно увеличивается со временем в процессе хранения при 2-8°C или при

**Каталожный №
HTI-A504-120
HTI-A504- 600**

INTERFERING SUBSTANCES

EDTA, citrate, fluoride, and oxalate inhibit alkaline phosphatase. Young et al. gives a list of drugs and other substances, which may interfere with the determination of ALP activity 9

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Pipetting devices
2. Test tubes/rack
3. Timer
4. Spectrophotometer with a temperature controlled cuvette
5. Heating bath/block

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for alkaline phosphatase is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

1. Prepare working reagent according to instructions.
 2. Pipette 1.0 ml of reagent into appropriate tubes and allow to equilibrate to 37°C.
 3. Zero spectrophotometer with water at 405 nm.
 4. Transfer 0.025 ml (25 µl) of sample to reagent. Mix well.
 5. After one (1) minute, measure the absorbance. Return tube to 37°C. Repeat readings every minute for the next two (2) min.*
 6. Calculate the average absorbance difference per minute ($\Delta \text{Abs./min.}$)
 7. The $\Delta \text{Abs./min.}$ multiplied by the factor 2187 (see Calculations) will yield results in IU/L.
 8. Samples with values above 800 IU/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed and the results multiplied by two (2).
- *Note: If the spectrophotometer being used is equipped with a temperature controlled cuvette. The reaction mixture may be left in the cuvette while the absorbance readings are taken.

ALTERNATE VOLUMES

If the spectrophotometer being used can accurately read the final volume of 0.50 ml or smaller, follow the "ALTERNATE PROCEDURE".
Unit: One unit is the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under the specified conditions.

$$\text{IU/L} = \frac{\Delta \text{Abs. / min.} \times 1000 \times \text{TV}}{\square \times \text{LP} \times \text{SV}} = \frac{\Delta \text{Abs./min.} \times 1000 \times 1.025}{18.75 \times 1 \times 0.025} = \Delta \text{Abs./min.} \times 2187$$

Where,

$\Delta \text{Abs./min.}$ = Absorbance change
1000 = Conversion of IU/ml to IU/L
TV = Total reaction volume (1.025 ml)
 $\square$ = Millimolar absorptivity of p-Nitrophenol 18.75
LP = Light path in centimeters (1.0 cm)
SV = Sample volume (0.025 ml)
Example: If the $\Delta \text{Abs./min.}$ = 0.007 then $0.007 \times 2187 = 15.3 \text{ IU/L}$.
NOTE: If test parameters are altered the factor has to be recalculated using the above formula.
SI UNITS: To convert to SI Units (nkat/L) multiply IU/L by 16.67.

ALTERNATE PROCEDURE

1. Prepare working reagent according to instructions.
2. Pipette 0.50 ml (500 µL) of reagent into appropriate tubes and allow to equilibrate to 37°C.
3. Zero spectrophotometer with water at 405 nm.
4. Add 0.010 ml (10 µL) of sample to reagent, mix well.
5. After one (1) minute, measure the absorbance. Return tube to 37°C. Repeat readings every minute for the next two (2) min.*
6. Calculate the average absorbance difference per minute ($\Delta \text{Abs./min.}$)
7. The $\Delta \text{Abs./min.}$ multiplied by the factor 2720 (see Calculations) will yield results in IU/L.

комнатной температуре.

Влияние других соединений

ЭДТА, цитраты, фтористые соединения и оксалаты ингибируют щелочную фосфатазу. Young et al. указывают перечень лекарств и других веществ, которые могут влиять на измерение активности ALP 9

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки.
2. Пластиковые пробирки.
3. Таймер
4. Спектрофотометр
5. Нагревательная баня

Общая инструкция

Реагент для измерения концентрации щелочной фосфатазы используются как для автоматической процедуры измерения на биохимическом оборудовании, так и для ручной процедуры измерения на подходящем спектрофотометре.

Автоматический метод определения

Процедура проведения – см. инструкцию.

Ручной метод определения

1. Приготовить рабочий реагент в соответствии с инструкцией.
 2. Внести по 1,0 мл реагента в соответствующие пробирки и нагреть их до 37°C.
 3. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 405 nm.
 4. Внести 0,025 мл (25 мкл) образца к реагенту. Хорошо перемешать.
 5. После одной (1) минуты инкубации измерить поглощение. Вернуть пробирку на 37°C. Повторить измерения каждую минуту в течение последующих двух (2) минут*.
 6. Посчитать среднее изменение поглощения в минуту ($\Delta \text{Abs./min.}$)
 7. Умножения $\Delta \text{Abs./min.}$ на коэффициент = 2187 (см. Расчеты) дает конечный результат в Ед/л (IU/L).
 8. Образцы с активностью щелочной фосфатазы более 800 Ед/л необходимо развести 1:1 соевым раствором, повторно измерить активность и результат умножить на два (2).
- ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется спектрофотометр, то необходимо использовать термостатируемую кювету. Реакционная смесь в ходе измерения активности может находиться в кювете.

Альтернативные объемы

В том случае, если на спектрофотометре возможно проведение точного измерения активности в объеме 0,5 мл или меньше, перейдите к «АЛЬТЕРНАТИВНОЙ ПРОЦЕДУРЕ»
Единица: Одна единица активности – это количество фермента, который катализирует превращение одного микромола субстрата в минуту при специфических условиях.

$$\text{Где: IU/L} = \frac{\Delta \text{Abs. / min.} \times 1000 \times \text{TV}}{\square \times \text{LP} \times \text{SV}} = \frac{\Delta \text{Abs./min.} \times 1000 \times 1.025}{18.75 \times 1 \times 0.025} = \Delta \text{Abs./min.} \times 2187$$

Где,

$\Delta \text{Abs./min.}$ = Изменение поглощения
1000 = Перевод Ед/мл в Ед/л
TV = Общий объем реакционной смеси (1,025 мл)
 $\square$ = Коэффициент поглощения 18,75
LP = Длина оптического пути в см (1,0 см)
SV = Объем образца (0,025 мл)
Пример: Если $\Delta \text{Abs./min.}$ = 0,007, то $0,007 \times 2187 = 15,3 \text{ Ед/л}$
Примечание: Если изменяются параметры измерения, то фактор рассчитывается по данной формуле.
SI Единицы: Для перевода в SI Единицы (нкат/л) необходимо умножить Ед/л на 16,67.

Альтернативная процедура

1. Приготовить рабочий реагент в соответствии с инструкцией.
2. Внести 0,5 мл (500 мкл) реагента в соответствующие пробирки и инкубировать их при 37°C.
3. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 405 nm.
4. Внести 0,010 мл (10 мкл) образца к реагенту, хорошо перемешать.
5. После одной (1) минуты инкубации измерить поглощение. Вернуть пробирку на 37°C. Повторить измерения каждую минуту в течение последующих двух (2) минут*.
6. Посчитать среднее изменение поглощения в минуту ($\Delta \text{Abs./min.}$)

**Каталожный №
HTI-A504-120
HTI-A504- 600**

8. Samples with values above 800 IU/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed and the results multiplied by two (2).

*Note: If the spectrophotometer being used is equipped with a temperature controlled cuvette. The reaction mixture may be left in the cuvette while the absorbance readings are taken.

CALCULATIONS

Unit: One unit is the amount of enzyme that catalyzes the transformation of one micromole of substrate per minute under the specified conditions.

$$\Delta \text{Abs}/\text{min} \times 1000 \times 0.510 = \Delta \text{Abs}/\text{min} \times 2720$$

$$18.75 \times 1 \times 0.010$$

Where:

$\Delta \text{Abs}/\text{min}$ = Absorbance Change
1000 = Conversion of IU/ml to IU/L
TV = Total reaction volume (0.510 ml)
1 cm = Light path in centimeters
18.75 = Millimolar absorptivity of p-Nitrophenol
SV = Sample volume (0.010 ml)
Example: A1 = 0.58, A2 = 0.60
NOTE: (0.60 - 0.58) = 0.04 x 2720 = 108.8 IU/L
Then: If test parameters are altered the factor has to be recalculated using the above formula.
SI UNITS: To convert to SI Units (kat/L) multiply IU/L by 16.67.

LIMITATIONS

This methodology measures total alkaline phosphatase irrespective of tissue or organ of origin. Further tests may be necessary to assist in differential diagnosis.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established alkaline phosphatase values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed, by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.

EXPECTED VALUES

Adults 25 - 90 IU/L at 37°C. Children have a higher normal value. It is strongly suggested that each laboratory establish its own normal range 10

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity: 900 IU/L.
2. Comparison: A group of 94 sera ranging in alkaline phosphatase values from 26.5 - 688 IU/L was assayed by this method and a similar commercially available reagent. Comparison of the results yielded a correlation coefficient of 0.997 and the regression equation was $y = 1.290x - 5.89$. (Comparison studies were performed according to NCCLS Tentative Guidelines, Ep9-T.)
3. Precision studies:

Within Run			Run-to-Run		
Mean IU/L	S.D.	C.V. (%)	Mean IU/L	S.D.	C.V. (%)
46.7	3.9	8.3	46.4	2.8	6.4
157.8	3.3	2.1	157.0	3.1	1.9

REFERENCES

- Kochmar, J.F., and Moss, D.W.: *Fundamentals of Clinical Chemistry*, N.W. Tietz (ed), p. 604, W.B. Saunders and Company, Philadelphia, PA (1976).
- Kaplan, M.M., and Righetti, A.: *J. Clin. Inv.* 34:126 (1955).
- Kaplan, M.M.: *New England J. Med.* 286:200 (1972).
- Fugita, H.: *Über die Microbestimmung der Blutphosphatase*. J. Biochem. (Japan) 30:69 (1939).
- Bowers, G.N., Jr., McComb, R.B.: *A Continuous*

7. Умножение $\Delta \text{Abs}/\text{min}$ на фактор 2720 (см. Расчеты) дает конечный результат в Ед/л (IU/L.)

8. Образцы с активностью щелочной фосфатазы более 800 Ед/л необходимо развести 1:1 солевым раствором повторно измерить активность и результат умножить на два (2).

*ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется спектрофотометр, то необходимо использовать термостатированную кювету. Реакционная смесь в ходе измерения активности может находиться в кювете.

Подсчет результатов

Единица: Одна единица активности – это количество фермента, который катализирует превращение одного микромола субстрата в минуту при специфических условиях.

$$\Delta \text{Abs}/\text{min} \times 1000 \times 0.510 = \Delta \text{Abs}/\text{min} \times 2720$$

$$18.75 \times 1 \times 0.010$$

Где:

$\Delta \text{Abs}/\text{min}$ = Изменение поглощения
1000 = Перевод Ед/мл в Ед/л
TV = Общий объем реакционной смеси (0,510 мл)
1 см = Длина оптического пути
18,75 = Коэффициент поглощения 1мМ p-Нитрофенола
SV = Объем образца (0,010 мл)
Пример: Если A₁ = 0,58, A₂ = 0,60, то: (0,60-0,58) = 0,04x2720 = 108,8 Ед/л.
Примечание: Если изменяются параметры измерения, то фактор рассчитывается по данной формуле.
SI Единицы: Для перевода в SI Единицы (кат/л) необходимо умножить Ед/л на 16,67.

Ограничения

Данная методология измерения общей концентрации щелочной фосфатазы не специфична к источнику образцов (ткань или орган). Возможно, для дифференциальной диагностики понадобится дальнейшее тестирование образцов.

Контроль качества

Рекомендувано включение контролей в каждый набор реагентов. Для качественного контроля в рутинной практике могут использоваться коммерческие контрольные сыворотки с известной концентрацией щелочной фосфатазы. Концентрация щелочной фосфатазы в контроле должна быть проверена с использованием той же системы, что используется для измерения концентрации щелочной фосфатазы в тестовых образцах. Отклонение концентрации щелочной фосфатазы в контроле от указанного диапазона значений может указывать на негодность реагента, негодность оборудования или ошибки в процедуре.

Ожидаемые значения

Для взрослых – 25-90 Ед/л при 37°C. У детей данная величина выше. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои уровни нормальных значений.

Характеристики теста

1. Линейность: 900 Ед/л.
2. Сравнение: Серия из 94 сывороток с диапазоном концентраций щелочной фосфатазы 26,5-688 Ед/л были анализированы данным методом и с использованием схожего коммерческого реагента. В результате проведенного сравнительного исследования коэффициент корреляции составил 0,997 с регрессионным уравнением: $y = 1,290x - 5,89$. (Сравнительные исследования проводились в соответствии с NCCLS Tentative Guidelines, Ep9-T.)
3. Точность:

Внутри серия			От серии к серии		
Среднее(Ea/n)	S.D.	C.V. %	Среднее(Ea/n)	S.D.	C.V. %
46,7	3,9	8,3	46,4	2,8	6,4
157,8	3,3	2,1	157,0	3,1	1,9

**Каталожный №
HTI-A504-120
HTI-A504- 600**

Spectrophotometric Method for Measuring the Activity of Serum Alkaline Phosphatase. *Clin. Chem.* 12:70 (1966).

6. The Committee on Enzymes of The Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology: Recommended Methods for the Determination of Four enzymes in blood. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 32:29 (1974).

7. Tietz, N.W., (ed): Study Group on Alkaline Phosphatase. A Reference Method for measurement of alkaline phosphatase activity in Human Serum. *Clin. Chem.* 29:751 (1983).

8. Demetrius, J.A., et al.: *Enzymes in Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd Ed. Hagerstown (MD), Harper and Row 927 (1974).

9. Young, D.S., et al. *Clin. Chem.* 21:5 (1975).

10. Tietz, N.: *Fundamentals of Clinical Chemistry* 602-608 (197)

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-1516-125
HTI-1516-500
HTI-1516-1000

Phosphorus Reagent Set Фосфор

INTENDED USE

Inorganic phosphorus (UV method) reagent is for the quantitative determination of inorganic phosphorus in human serum.

INTRODUCTION

The majority of the body's phosphorus is found in the bone as hydroxyapatite. The remaining phosphate is present as inorganic phosphate and phosphate esters. Phosphorus is involved in the intermediary metabolism of carbohydrates and is a component of other physiologically important substances. Thus, increased serum phosphorus may occur in hypervitaminosis, hypoparathyroidism, and renal failure. Reduced serum phosphorus levels are seen in rickets (vitamin D deficiency), hyperparathyroidism, and Fanconi's syndrome¹. The determination of inorganic phosphorus has been based on the reaction of molybdate with phosphate to produce the phosphomolybdenum blue complex, which is measured photometrically. However, many of the components in these reagents are unstable and had to be stored separately². Unreduced phosphomolybdate complex is measured directly in UV range 340 nm in the present method.

PRINCIPLE

Inorganic Phosphorus + H_2SO_4 + Ammonium Molybdate → Unreduced Phosphomolybdate Complex.
Inorganic phosphorus reacts with ammonium molybdate in an acid medium to form a phosphomolybdate complex, which absorbs light at 340 nm. The absorbance at this wavelength is directly proportional to the amount of inorganic phosphorus present in the sample.

REAGENTS

1. Inorganic Phosphorus Reagent: Ammonium Molybdate 0.4 mM, Sulfuric Acid 210 mM with surfactant.
2. Inorganic Phosphorus Standard: (5.0 mg/dl) Potassium Phosphate in dilute acid with an albumin base.

PRECAUTIONS

1. The reagents are for "in vitro" diagnostic use only.
2. Do not pipette by mouth. Avoid contact of reagents with skin, eyes and clothing.

REAGENT PREPARATION

Reagent comes in a ready to use form.

REAGENT STORAGE

Store reagent and standard at refrigerator temperature (2 - 8°C).

REAGENT DETERIORATION

1. Do not use if:
1. Reagent without serum added has an absorbance greater than in dilute acid with an albumin base.
2. The reagent fails to recover stated control values.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Use only clear, unhemolyzed serum, separated from the erythrocytes as soon as possible. Erythrocytes contain organic phosphates that can hydrolyze on standing or can be enzymatically cleaved by phosphatases. Inorganic phosphates can then leak through the cell walls, increasing the concentration.
2. Once the serum has been separated, the phosphate content will not change for at least a week when stored in the refrigerator (2-8°C).

INTERFERENCES

For a comprehensive list of substances that interfere with the Measurements of Inorganic Phosphorus see Young, et al.

MATERIALS PROVIDED

Назначение

Реагент неорганического фосфата (УФ метод) предназначен для количественного определения неорганического фосфата в сыворотке человека.

Введение

Основная концентрация фосфора в организме содержится в костной ткани в виде гидроксиапатита. Оставшийся фосфор представлен в виде неорганического фосфата и фосфатных эфиров. Фосфор участвует в промежуточном обмене углеводов и является составной частью других физиологически важных соединений. Поэтому, повышенное содержание фосфора в сыворотке может наблюдаться при гипервитаминозе, гиперпаратирозидизме и почечной недостаточности. Пониженное содержание фосфора наблюдается при рахите (недостаток витамина D), гиперпаратирозидизме и синдроме Фанкони¹.

Определение содержания неорганического фосфата основано на взаимодействии молибдата с фосфатом с образованием фосфомолибденового комплекса, имеющего синюю окраску. Поглощение данного соединения измеряется фотометрически. Многие компоненты данных реагентов нестабильны и должны храниться раздельно². Поглощение невосстановленного фосфомолибденового комплекса в данном методе измеряется на УФ диапазоне при 340 nm.

Принцип метода

Неорганический фосфат + H_2SO_4 + молибдат аммония → невосстановленный фосфомолибденовый комплекс.

Неорганический фосфат взаимодействует с молибдатом аммония в кислой среде с образованием фосфомолибденового комплекса, имеющего поглощение при 340 nm. Поглощение при данной длине волны прямо пропорционально количеству неорганического фосфата, содержащемуся в образце.

Реагенты

Реагент неорганического фосфата: Молибдат аммония – 0.4 mM, серная кислота – 210 mM с сурфактантом.
Стандарт неорганического фосфата: (5.0 мг/дл) фосфат калия в разбавленной кислоте с альбумином.

Меры предосторожности

1. Реагенты только для «in vitro» диагностики.
2. Не пипетировать реагенты ртом. Избегать контакта с кожей, попадания в глаза и на одежду.

Подготовка реагента

Реагент поступает в готовом для использования виде.

Хранение реагента

Реагент и стандарт следует хранить в холодильнике (при 2-8°C).

Непригодный для анализа реагент

1. Реагент непригоден для использования, если:
1. Реагент без внесения сыворотки имеет поглощение более 0,500 при 340 nm.
2. С использованием реагента не удается получить концентрации контрольных сывороток в указанном диапазоне.

Забор и хранение образцов

1. В качестве тестовых образцов должны использоваться только прозрачные негемолизированные сыворотки, отделенные от эритроцитов сразу же после забора крови. Эритроциты содержат неорганические фосфаты, которые при хранении могут гидролизываться или подвергаться энзиматическому действию фосфатаз. Затем неорганические фосфаты могут проникать через клеточную оболочку, увеличивая концентрацию определяемого фосфора.
2. После забора и фракционирования сыворотки концентрация фосфата не изменяется как минимум в течение недели при хранении в холодильнике (2-8°C).

Влияние других соединений

Исчерпывающий перечень веществ, оказывающих влияние на результаты данного метода определения содержания фосфата приведен Young и соавт.



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-1516-125
HTI-1516- 500
HTI-1516-1000

Phosphorus Reagent Set Фосфор

1. Inorganic Phosphorus reagent
2. Inorganic Phosphorus standard

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Accurate pipetting devices.
2. Test tubes/rack.
3. Timing device.
4. Spectrophotometer with ability to read at 340 nm.

PROCEDURE (AUTOMATED)

See appropriate instrument application instructions.

PROCEDURE (MANUAL)

1. Label test tubes Blank, Standard, Control, Patient, etc.
2. Pipette 1.0 ml of reagent into each tube. Allow to come to room temperature (25°C).
3. Add 0.02 ml (20 µl) sample to respective tubes, mix, and allow to stand for five (5) minutes at room temperature.
4. Zero spectrophotometer with distilled water at 340 nm.
5. Read and record absorbencies of all tubes.

HTI - MULTI PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

PROCEDURE NOTES

1. For spectrophotometers requiring a larger total volume for accurate reading, a 3.0 ml reagent to 0.1 ml (100 µl) sample ratio may be used.
2. Lipemic and icteric samples require a serum blank. For maximum accuracy a serum blank should be run with each sample.
- a. Add sample to Saline solution.
- b. Zero spectrophotometer at 340 nm with Saline solution.
- c. Read and record absorbencies of serum blanks.
- d. Subtract absorbencies from test absorbencies.
3. Samples with values exceeding 12.0 mg/dl must be diluted 1:1 with saline, re-run, and result multiplied by two (2).

CALCULATIONS

Abs = Absorbance

$\text{Abs. of Unknown} - \text{Abs. of reagent Blank} \times \text{Cons. Of Stand} = \text{in org. Phosph}$

$\text{Abs. of Standard} - \text{Abs. of reagent Blank}$
= mg/dl

Example:

Abs. of reagent Blank = 0.536
Abs. of Unknown = 0.918
Abs. of Standard = 1.012
Cons. of Standard = 5 mg/dl

$$\frac{0.918 - 0.536}{1.012 - 0.536} \times 5 = \frac{0.382}{0.476} \times 5 = 4.0$$

To obtain results in SI units (mmol/L), multiply the result in mg/dl by the factor 0.323

Example: 4.0 mg/dl $\times 0.323 = 1.296$ mmol/L

LIMITATIONS

Most commonly employed detergent and disposable wipes used in the laboratory contain phosphates, and the use of improperly rinsed glassware may result in elevated inorganic phosphorus values.

CALIBRATION

It is not necessary to determine a standard curve since the reaction is linear in a range up to 12 mg/dl. However, a reagent blank and standard should be employed with each set of unknown assayed.

QUALITY CONTROL

It is recommended that controls be included in each set of assays.

Commercially available control material with established inorganic phosphorus values may be routinely used for quality control. The

Поставляемые материалы

1. Реагент неорганического фосфата
2. Стандарт неорганического фосфата

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Автоматические пипетки
2. Пробирки
3. Таймер
4. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 340 нм.

Автоматизированная процедура

Процедура проведения – см. инструкцию к анализатору.

Ручной метод определения

1. Обозначить пробирки: холостая проба, стандарт, контроль, пациент и т.д.
2. Внести 1,0 мл реагента во все пробирки. Позволить пробиркам нагреться до комнатной температуры (25°C).
3. Внести 0,02 мл (20 мкл) образца в соответствующие пробирки, перемешать и инкубировать пробирки при комнатной температуре.
4. Настроить спектрофотометр на «0» по дистиллированной воде при 340 нм.
5. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробирки.

* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

Замечания к процедуре

1. Если для точных измерений спектрофотометра требуются пробы большего объема, то можно использовать 3,0 мл реагента и 0,1 мл (100 мкл) образца.
2. Липемические и иктерические образцы требуют использования холостой пробы. Для максимальной точности измерений холостая проба образца должна анализироваться параллельно с образцом.
- a. Внести образец к флуоратору.
- b. Настроить на спектрофотометре «0» при 340 нм по флуоратору.
- c. Измерить и зафиксировать поглощения холостой пробы сыворотки.
- d. Вычесть поглощение холостой пробы от поглощения соответствующего образца.
3. Образцы с содержанием фосфата более 12,0 мг/дл должны быть разведены 1:1 флуоратором, повторно измерены, полученный результат необходимо умножить на 2.

Результаты

Abs = Поглощение

$\frac{\text{Abs образца} - \text{Abs хол.проба}}{\text{Abs стандарта} - \text{Abs хол.проба}} \times \text{конц стандарта} = \text{неорг. фосфат}$

(мг/дл)

Пример:

Abs холостой пробы = 0,536

Abs. Образца = 0,918

Abs. Стандарта = 1,012

Концентрация стандарта = 5 мг/дл

$$\frac{0.918 - 0.536}{1.012 - 0.536} \times 5 = \frac{0.382}{0.476} \times 5 = 4.0 \text{ мг/дл}$$

Для перевода результатов в SI единицы (ммоль/л) необходимо умножить полученный результат (мг/дл) на коэффициент = 0,323

Пример: 4,0 мг/дл $\times 0,323 = 1,296$ ммоль/л

Ограничения метода

Большинство используемых в лаборатории детергентов и средств для мытья посуды содержат фосфаты, поэтому использование плохо промытой стеклянной посуды может привести к завышению концентраций неорганического фосфата.

Калибровка

Нет необходимости в построении калибровочной прямой, т.к. реакция линейна на диапазоне концентраций фосфата до 12 мг/дл. Хотя, для каждого набора необходимо использование холостой пробы реагента и стандарта.

Контроль качества

Рекомендуется использование контрольных сывороток для каждой серии

измерений. Для контроля качества в рутинной процедуре измерения также могут использоваться коммерческие контрольные материалы с известной



High Technology, Inc

Phosphorus Reagent Set Фосфор

Каталожный №
HTI-1516-125
HTI-1516-500
HTI-1516-1000

assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction or procedural errors.

EXPECTED VALUES

Adults: 2.5 - 4.8 mg/dl

This range should serve only as a guideline. It is recommended that each laboratory establish its own range of expected values since differences exist between instruments, laboratories and local populations.

PERFORMANCE

1. **Linearity:** 12 mg/dl

2. **Sensitivity:** Based on an instrument resolution of A - 0.001, the present procedure has a sensitivity of 0.01 mg/dl.

3. **Comparison:** A comparison study performed between this method and one based on the same methodology yielded correlation coefficient of 0.99 with a regression equation of $y = 1.01x - 0.06$.

4. **Precision:**

Day-to-Day Precision: Two commercial control sera were assayed for a period of thirty (30) days and the following day to day precision was obtained.

Day-to-Day (N = 21)

Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
3.2	0.2	6.6
7.2	0.3	4.1

Within Run Precision: Two commercial control sera were assayed twenty (20) times and the following within run precision was obtained in org. Phos.

Within Run (N = 21)

Mean (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
3.0	0.2	7.7
7.4	0.5	6.7

REFERENCES

1. Tiaz, N.W.: *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Philadelphia, p. 903 (1976).
2. Taussky, H.H., and Shorr, E.: *Biol. Chem.* 202 (1953).
3. Daly, J.A., Erlingshausen, G.: *Clin. Chem.* 18, 263 (1972).
4. Amador, E., Urbon, J.: *Clin. Chem.* 18, 601 (1972).
5. Henry, R.J., et al. *Clinical Chemistry: Principles and Techniques* 409, New York, Harper and Row 122-143 (1964).
6. Hansk, A., Kao, S.: *Clin. Chem.* 14, 58 (1968).
7. Young, D.S., et al.: *Clin. Chem.* 21, 5 (1975).
8. Henry, R.J., et al.: *Clinical Chemistry: Principles and Techniques* 409 New York, Harper and Row 728 (1974).

концентрацией неорганического фосфата. С использованием выбранного для измерения оборудования концентрация фосфата в контрольной сыворотке должна попасть в указанный интервал. Если концентрации, полученные для контрольных сывороток, не укладываются в допустимый интервал, то это может указывать на непригодность реагента, неисправность измерительного прибора или ошибки в проведении измерения.

Ожидаемые значения:

Взрослые: 2.5-4.8 мг/дл

Данный диапазон значений служит в качестве руководства. Для каждой лаборатории рекомендуется установление собственного диапазона ожидаемых значений, т.к. существуют различия между оборудованием, лабораториями и местным населением.

Характеристики теста

1. **Линейность:** 12 мг/дл

2. **Чувствительность:** Учитывая разрешающую способность оборудования A=0.001, чувствительность описанного метода - 0.01 мг/дл.

3. **Сравнение:** В результате сравнительного исследования данного метода и схожего метода был получен коэффициент корреляции - 0.99 с регрессионным уравнением $y = 1.01x - 0.06$.

4. **Точность:**

Изо дня в день: Две коммерческие контрольные сыворотки измерялись в течение 30 дней изо дня в день. Были получены следующие результаты:

Изо дня в день (N=21)

Значение (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
3.2	0.2	6.6
7.2	0.3	4.1

Внутри серии: Две коммерческие контрольные сыворотки измерялись 21 раз. Были получены следующие результаты:

Внутри серии (N=21)

Значение (mg/dl)	S.D.	C.V. (%)
3.0	0.2	7.7
7.4	0.5	6.7

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-F7546-125 R
HTI-F7546-500 R
HTI-F7546-1000 RT

Fructosamine Reagent Set Фруктозамин

INTENDED USE

This reagent is intended for the quantitative determination of fructosamine in human serum. For *in vitro* diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The determination of fructosamine is most commonly performed for the evaluation of glycemic control in diabetes. Fructosamine values provide an indication of glucose levels over the preceding 2-3 weeks. A higher fructosamine value indicates poorer glycemic control (1,2).

TEST SUMMARY

Glycated proteins are formed by a non-enzymatic reaction between glucose and protein in which unstable Schiff bases are formed, followed by an Amadori conversion to form stable ketamines. These glycated proteins include glycohemoglobin, glycoalbumin and glycated total protein.

Fructosamine is a term that has come into acceptance and refers to both glycoalbumin and glycated total protein. As the average life span of these proteins is about 2-3 weeks, the level of fructosamine provides a reflection of the average glucose concentration over that time (5).

Fructosamine and glycohemoglobin are both used to monitor diabetic control. However, each assay provides information for a specific time frame that is related to the analyte being measured.

Since the life span of hemoglobin is closer to 6-8 weeks, glycohemoglobin measurements reflect the average glucose concentration over this longer period of time (5).

Therefore, in comparison to glycohemoglobin determinations, fructosamine provides an index of intermediate-term diabetic control as opposed to the longer term for glycohemoglobin. Also, because of the shorter life span of the glycated albumin and total proteins, fructosamine measurements are more sensitive to changes in diabetic control. This provides a means to alert the physician to improvement, or deterioration in control much earlier than glycohemoglobin determinations (6).

There have been several methods developed for the determination of fructosamine. These methods include phenylhydrazine, furosine, affinity chromatography and several colorimetric procedures. A procedure using furosine and HPLC is accepted as the reference method; however, a colorimetric procedure using nitroblue tetrazolium (NBT) has gained popularity due to its speed, reproducibility and ease of automation (8). The reagent presented here is a modification of the commonly used NBT method. The fructosamine reagent set is based on the ability of ketamines to reduce NBT to a formazan dye under alkaline conditions.

The rate of formazan formation, measured at 550 nm, is directly proportional to the fructosamine concentration.

REAGENTS

Fructosamine Buffer: Carbonate buffer 100mM, pH 10.35 ± 0.1, sodium azide 0.1%.

Fructosamine Reagent: Nitroblue tetrazolium (NBT) 0.57mM, surfactant, non-reactive stabilizers and fillers.

Fructosamine Calibrator: Pooled human serum containing buffers, stabilizers and fillers.

REAGENT PREPARATION

Reconstitute the Fructosamine Reagent with the amount of Fructosamine Buffer specified on the vial label. Swirl gently to dissolve.

The Fructosamine Calibrator is supplied as a liquid stable, serum based product. It is ready to use upon opening.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

1. Unreconstituted buffer, reagents and calibrators are stable until the expiration date on the kit label when stored at 2-8°C.

2. Upon reconstitution, the reagent should be stored at 2-8°C for best results.

3. Reconstituted reagent is stable for 7 days if stored at room temperature (15-25°C) or 30 days if stored refrigerated (2-8°C).

4. After opening, calibrator is stable for 30 days stored at 2-8°C.

Назначение

Предназначен для количественного определения фруктозамина в сыворотке крови. Только для *in vitro* диагностики.

История метода

Определение фруктозамина в основном используется для мониторинга пациентов с сахарным диабетом. Уровень фруктозамина отражает пик концентрации глюкозы в течение 2-3 недель. Нарушение обмена глюкозы сопровождается повышением уровня фруктозамина (1,2).

Принцип метода

Гликолизированным белкам относятся такие соединения, как гликогемоглобин, гликоальбумин и гликолизированный общий белок. Фруктозамин – это термин, объединяющий гликоальбумин и гликолизированный общий белок (4). Наибольшая продолжительность жизни данного соединения составляет 2-3 недели, поэтому уровень фруктозамина отражает пик концентрации глюкозы в течение этого времени (5). Определение уровня фруктозамина и гликогемоглобина используется для мониторинга пациентов с сахарным диабетом.

Измерение концентраций этих двух параметров дает информацию об определенном промежутке времени. Так как продолжительность жизни молекулы гемоглобина составляет 6-8 недель, концентрация гликогемоглобина отражает пик концентрации глюкозы в течение более длительного времени (5). Поэтому, в отличие от гликогемоглобина, определение концентрации фруктозамина является показателем обмена глюкозы в течение более короткого промежутка времени. Так как продолжительность жизни гликолизированных альбумина и общего белка невелика, определение уровня фруктозамина является более предпочтительным индикатором для мониторинга больных сахарным диабетом, чем определение гликогемоглобина. Использование теста для мониторинга больных с сахарным диабетом позволит улучшить диагностику состояний, требующих медицинской коррекции (6).

Существует много разных методов, позволяющих определять концентрацию фруктозамина. В этих методах использовались фенолгидразин, фуросин, аффинную хроматографию и различные колориметрические методы (7). Процедура с использованием фуросина и метода высокооточной жидкостной хроматографии является референсным методом, однако колориметрическая процедура с использованием NBT (nitroblue tetrazolium) приобретает все большую популярность, так как быстра в проведении, легко автоматизируется и позволяет получать воспроизводимые результаты (8). В настоящем методе используется модификация теста с использованием NBT.

В тесте используется способность кетамин в щелочной среде окислять NBT с формированием формазанового окрашивания. Скорость образования формазана, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина, абсорбция измеряется при 550 nm.

Реагенты

Буфер фруктозамина: карбонатный буфер 100 ммоль, pH 10,35 ± 0,1, азид натрия 0,1%.

Реагент фруктозамина: Nitroblue tetrazolium (NBT) 0,57 ммоль, surfactant, стабилизаторы, наполнители.

Калибраторы фруктозамина: Оксищенная сыворотка человека, буфер, стабилизаторы, наполнители.

Подготовка реагентов

Развести реагент фруктозамина буфером в объеме, указанном на этикетке. Хорошо перемешать.

Калибратор фруктозамина полностью готов к использованию.

Хранение реагентов

1. Неоткрытый набор можно хранить в холодильнике при 2-8°C.

2. Реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.

3. Рабочий реагент стабилен в течение 7 суток при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.

4. После открытия флакона калибратор стабилен в течение 30 суток при условии хранения в холодильнике при 2-8°C.



High Technology, Inc

Fructosamine Reagent Set Фруктозамин

Каталожный №
HTI-F7546-125 R
HTI-F7546-500 R
HTI-F7546-1000 RT

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Do not use reagents past their expiration date stated on each reagent container label.
3. Do not pipette by mouth. Avoid ingestion and contact with skin.
4. Reagents in this kit contain sodium azide (0.1%) as a preservative. Sodium azide may form explosive compounds in metal drain lines. When disposing of reagents through plumbing fixtures, flush with copious amounts of water.
5. All specimens, calibrators and controls should be handled as potentially infectious, using safe laboratory procedures. (NCCLS M29-T2)9
6. Human serum was used in the manufacture of the calibrator. Each donor unit was tested and found negative, or non-reactive for HbsAg, HCV and HIV.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Human serum, separated from the cells as quickly as possible, is the specimen of choice.
2. Collect specimens per NCCLS document H4-A3.10
3. Avoid hemolysis or contamination of the sample with hemoglobin as glycated hemoglobin will react in the same manner as fructosamine.
4. Serum specimens are stable for one week if stored at 2-8°C. Storage at -20°C is not recommended. 11

INTERFERENCES

1. All interference studies were performed according to the procedures recommended in NCCLS guideline No. EP7-P for interference testing in clinical chemistry. 12
2. Bilirubin to 20 mg/dl has been demonstrated to have a negligible effect (<5%) on fructosamine results using this method.
3. Hemoglobin to 200 mg/dl has been demonstrated to have a negligible effect (<5%) on fructosamine results using this method.
4. Glucose to 600 mg/dl has been demonstrated to have a negligible effect on fructosamine results using this method.
5. See Young, et al for other interfering substances. 13

MATERIALS PROVIDED

1. Fructosamine Buffer and Reagent.
2. Fructosamine Calibrator.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Pipetting devices.
2. Test tubes/rack.
3. Timing device.
4. Heating Block.
5. Spectrophotometer capable of reading at 550nm.
6. Fructosamine Controls, catalog number F7546-CTL.

TEST PROCEDURE (AUTOMATED-GENERAL)

Wavelength: 550nm
Assay Type: Kinetic with Standard
Sample/Reagent Ratio: 1:21
Reaction Direction: Increasing
Temperature: 37°C
Lag Time: 600 seconds
Read Time: 300 seconds
Reference Range: 1.61-2.68 mmol/L

TEST PROCEDURE (MANUAL)

1. Label tubes "Standard", "Control", "Sample", etc.
2. Pipette 1.0 ml reagent into all tubes and prewarm at 37°C for five minutes.
3. Add 0.05ml (50ul) of specimen to each respective tube at timed intervals.

Предостережения

Только для *in vitro* диагностики.
Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
Не набирать реагенты ртом. Избегать контакта реагентов с кожей.
Реагенты содержат в качестве консерванта раствор азид натрия <0.1% (w/v). Азид натрия при контакте с металлом может образовывать взрывоопасные соединения. Поэтому при удалении реагентов в сточные трубы (свинец) необходимо смывать их большим количеством проточной воды.
Все образцы, контроли и калибраторы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности (NCCLS M29-T2) (9).
Для приготовления калибраторов использовалась сыворотка крови человека, которая была протестирована на наличие ВИЧ, вируса гепатита С, HbsAg.

Сбор и хранение образцов

Использовать свежие негемолизированные образцы сыворотки крови. Отделение эритроцитов от сыворотки крови должно быть проведено в максимально короткие сроки.
Сбор образцов необходимо проводить в соответствии с документом NCCLS H4-A3.
Избегать гемолиза и попадания гемоглобина в исследуемые образцы, так как гликолизированный гемоглобин может взаимодействовать с фруктозамином.
Образцы сыворотки крови стабильны в течение одной недели при температуре 2-8°C. Не рекомендовано замораживать образцы при -20°C (11).

Влияние других соединений

1. Все исследования проводились в соответствии с рекомендациями NCCLS, документ № EP7-P.
2. Билирубин в концентрации 20 мг/дл не оказывал влияние на результаты анализа.
3. Гемоглобин в концентрации 200 мг/дл не оказывал влияние на результаты анализа.
4. Глюкоза в концентрации 600 мг/дл не оказывала влияние на результаты анализа.
5. Подробная информация о влиянии аналитических особенностей, физиологических изменений, лекарственных препаратов на результаты определения концентрации фруктозамина изложена в работе Young и соавт. (13).

Материалы, входящие в состав набора

1. Реагент и буфер фруктозамина.
2. Калибратор фруктозамина.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Автоматические пипетки
Пробирки
Таймер
Термостат (37°C)
Автоматический биохимический ридер, для измерения абсорбции при 550 нм, с подходящей для анализа кюветой.
Контроль фруктозамина, кат. номер F7546-CTL.

Автоматический метод определения

Длина волны: 550nm
Тип: Кинетика по стандарту
Соотношение Реагент/Образец: 1:21
Направление реакции: Увеличение
Температура: 37°C
Лag-фаза: 600 сек
Время измерения: 300 seconds
Границы: 1.61-2.68 ммоль/л

Ручной метод определения

1. Пометить соответствующие пробирки «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент».
2. Внести по 1,0 мл реагента во все пробирки. Нагреть пробирки до 37°C, инкубировать в течение 5 минут.
3. Внести в соответствующие пробирки по 50 мл калибраторов и



High Technology, Inc

Каталожный №
HTI-F7546-125 R
HTI-F7546-500 R
HTI-F7546-1000 RT

Fructosamine Reagent Set Фруктозамин

4. After exactly ten (10) minutes at 37°C read the absorbance of each tube at 550nm (A1). Return each tube to 37°C.
5. After exactly five (5) more minutes at 37°C, read tubes again at 550nm (A2).
6. To determine results see "Calculations".

LIMITATIONS

1. The procedure described is linear to 8.5 mmol/L. Samples with values exceeding 8.5 mmol/L should be diluted 1:1 with saline, re-assayed, and the result multiplied by two.
2. Hemoglobin greater than 200 mg/dl may give falsely elevated results.

CALCULATIONS

A = Absorbance

A2 Sample - A1 Sample x Conc. of Calibrator = Fructosamine

A2 Calibrator - A1 Calibrator in Sample

Example:

If A1 Sample = 0.100 and A2 Sample = 0.600,
A1 Calibrator = 0.100 and A2 Calibrator = 0.400,
and Concentration of Calibrator = 3.0 mmol/L, then:

$$\frac{0.600 - 0.100}{0.400 - 0.100} \times 3.0 \text{ mmol/L} = 5.0 \text{ mmol/L}$$

CALIBRATION

This assay requires the use of a fructosamine calibrator. The calibrator included in the kit is recommended.

QUALITY CONTROL

Serum controls with known normal and abnormal fructosamine values should be run routinely to monitor the validity of the reaction. These controls should be run at least with every working shift in which fructosamine determinations are performed. It is strongly recommended that each laboratory establish their own frequency of control determination.

EXPECTED VALUES

1.61 - 2.68 mmol/L¹⁴

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

REAGENT PERFORMANCE

Assay Range: 1.0 - 8.5 mmol/L. Assay ranges for other analyzers may vary and must be validated.

Correlation: Results obtained with this reagent (y), in 45 samples ranging in fructosamine from 1.17-5.94 mmol/L, were compared with those obtained in the same samples using a reagent (x) based on the same methodology. The correlation coefficient was 0.988 and the regression equation was $y = 0.88x + 0.26$ (Std Err of Y Est = 0.19).

Precision: Precision studies were performed following a modification of the procedure contained in NCCLS document EP5-T2 15

Within Day (n=20)			Day to Day (n=20)		
Mean	S.D.	C.V. %	Mean	S.D.	C.V. %
1.97	0.04	2.0	1.91	0.06	3.1
5.57	0.10	1.8	5.72	0.14	2.4

Sensitivity: An investigation of the absorbance change per minute for ten replicates of two samples, with known concentrations of fructosamine, indicated that an absorbance change per minute of 0.042 was approximately equivalent to 1 mmol/L Fructosamine.

REFERENCES

1. Baker, J.R., et al, Brit. Med. 287:863 (1983).
2. Lim, Y.S., Stanley, M.J., Clin. Chem. 31:731 (1985).
3. Mosca, A., et al, Clin. Chem. 33:1141 (1987).
4. Ambruster, D.A., Clin. Chem. 33:2153 (1987).
5. Day, J.F., et al, Diabetes 29:524 (1980).

исследуемых образцов сыворотки крови.

4. Инкубировать в течение 10 минут при 37°C. После инкубации измерить абсорбцию при 550 нм (A1). Нагреть пробирки до 37°C.
5. Инкубировать в течение 5 минут при 37°C. После инкубации измерить абсорбцию при 550 нм (A2).
6. Вычислить концентрацию фруктозамина в исследуемых образцах. См раздел «Подсчет результатов».

Ограничения

1. Тест обладает линейным диапазоном до 10 ммоль/л. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация фруктозамина выше, чем 10 ммоль/л, необходимо разведение. 1 объем исследуемой сыворотки на 1 объем изотонического солевого раствора. Результаты умножить на 2.

2. При концентрации гемоглобина свыше 200 мг/дл результаты определения фруктозамина могут быть ложно завышенными.

Подсчет результатов

A = абсорбция

(A2 неизв. обр. - A1 неизв. обр.) / (A2 калибр. - A1 калибр.) X конц. калибр. = конц. фруктозамина

Пример подсчета:

A1 неизв. = 0.100, A2 неизв. = 0.600
A1 калибр. = 0.100, A2 калибр. = 0.400
конц. калибр. = 3.0 ммоль/л.
тогда,
(0.600 - 0.100) / (0.400 - 0.100) x 3.0 ммоль/л = 5.0 ммоль/л

Калибровка

Необходимо при каждом проведении серии анализов включать коммерческие стандарты или калибраторы.

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией фруктозамина. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Концентрация у практически здоровых лиц

1,6 - 2,68 ммоль/л (14)

В каждой лаборатории рекомендовано устанавливать свои границы нормальных значений.

Характеристики теста

Линейность: 1,0 - 10,0 ммоль/л

Сравнение: Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,988, регрессионный анализ: $y = 0,88x - 0,28$ (n=45, диапазон концентраций: 1,17 - 5,94 ммоль/л).

Точность:

Исследование проведено в соответствии с протоколом NCCLS EP5-T2 (15).

В один день (n=20)

Среднее	S.D.	C.V. %
1.97	0.04	2.0
5.57	0.10	1.8

День ото дня (n=20)

Среднее	S.D.	C.V. %
1.91	0.06	3.1
5.72	0.14	2.4

Чувствительность:

Определялась по изменению абсорбции изотонического солевого раствора при 550 нм и в образце сыворотки крови с известной концентрацией фруктозамина. Были проведены серии из 10 исследований. Результаты показали, что в изотоническом солевом растворе абсорбция практически не отличается от таковой в реагенте фруктозамина. Изменение абсорбции на 0,042 примерно эквивалентно концентрации фруктозамина 1 ммоль/л.

Список литературы

- Baker, J.R., et al, Brit. Med. 287:863 (1983).
- Lim, Y.S., Stanley, M.J., Clin. Chem. 31:731 (1985).
- Mosca, A., et al, Clin. Chem. 33:1141 (1987).
- Ambruster, D.A., Clin. Chem. 33:2153 (1987).
- Day, J.F., et al, Diabetes 29:524 (1980).



High Technology, Inc

Fructosamine Reagent Set Фруктозамин

Каталожный №
НТИ-F7546-125 R
НТИ-F7546-500 R
НТИ-F7546-1000 RT

6. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 370 (1996).
7. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 796 (1999).
8. Schleicher, E.D., Vogt, B.W., Clin. Chem. 36:136 (1990).
9. NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
10. NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
11. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 797 (1999).
12. NCCLS, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
13. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
14. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 791 (1996).
15. NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 370 (1996).
- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 796 (1999).
- Schleicher, E.D., Vogt, B.W., Clin. Chem. 36:136 (1990).
- NCCLS document, "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- NCCLS document, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 797 (1999).
- NCCLS, "National Evaluation Protocols for Interference Testing", Evaluation Protocol Number 7, Vol. 4, No. 8, June 1984.
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia (PA), W.B. Saunders, p. 791 (1996).
- NCCLS document, "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Chloride Reagent Set Хлор

Каталожный №
HTI-C7501-125 R
HTI-C7501-500 R
HTI-C7501-1000 RT

Intended Use

For the quantitative determination of Chloride in serum.

Method History

In 1878 chloride was determined by precipitation of the anion as silver chloride and the measurement of the excess silver nitrate with standardized thiocyanate solution. Since then, many methods were introduced including mercurimetric titration using diphenylcarbazone as indicator. An electrometric method was introduced in the 1950's which was based on the exposure of a chloride solution to electrodes that emit silver ions in an acid medium. The time required for chloride precipitation as silver chloride is recorded and is directly proportional to chloride concentration. The present method was developed in the late 1950's and later adapted to the Technicon Auto Analyzer 6. This is a direct method and can be adapted to a variety of automated instruments.

Principle



The chloride ion displaces thiocyanate from non-ionized mercuric thiocyanate to form mercuric chloride and thiocyanate ions. The released thiocyanate ions react with ferric ions to form a color complex that absorbs light at 480nm. The intensity of the color produced is directly proportional to the chloride concentration.

Reagents

Chloride Reagent (Active Ingredients):
Mercuric Nitrate 0.105mM
Mercuric Thiocyanate 1.01mM
Ferric Nitrate 37.63mM
In dilute acid and methanol

Precautions

1. This reagent is for in vitro diagnostic use only.
2. This reagent is a TOXIC POISON as well as CAUSTIC. Avoid all contact with skin or clothing. Flush with water if contact occurs.
3. DO NOT PIPETTE BY MOUTH. Call physician if taken internally.

Reagent Preparation

Reagent comes in a ready to use form.

Reagent Storage

Store at room temperature protected from light.

Reagent Deterioration

Do not use if:
The reagent is a red-brown color and/or cloudy. The reagent should be a clear, pale-yellow solution.

Specimen Collection and Storage

1. Use serum that has been separated from the blood clot soon after drawing.
2. Grossly hemolyzed serum should not be used as it may create falsely decreased values.
3. Avoid contamination of blood with tissue fluid.
4. Store serum in tightly stoppered tubes.
5. Chloride is stable in serum for one day at room temperature and for three months frozen when stored tightly capped.

Interferences

1. Bromide and Fluoride can cause falsely elevated chloride values.
2. Other substances can influence chloride determination. For a comprehensive list see Young, D.S. et al.

Назначение

Для количественного определения хлоридов в сыворотке крови.

История метода

В 1878 году хлориды определяли по преципитации аниона в виде например, хлорида серебра, и определению избытка нитрата серебра со стандартизированной по титрантовому раствору (1,2). С этого времени было предложено много методов, включая ртутное титрование с использованием в качестве индикатора дифенилкарбазона (3,4). Электрохимический метод впервые был представлен в 1950 году. Он основан на инкубации хлорид-содержащего раствора с электродами, выделяющими катион серебра в кислой среде (5). Время, необходимое для образования преципитатов в виде хлорида серебра, прямо пропорционально концентрации хлоридов в исследуемом образце. Настоящий метод был предложен в 1950 году и несколько позже был адаптирован для Technicon Auto Analyzer (6). Это наиболее часто используемый метод, который адаптирован для многих автоматических анализаторов.

Принцип метода



Ионы хлора замещают тиоцианат из неонизированного тиоцианата ртути, при этом образуются хлориды ртути и ионы тиоцианата. Образовавшиеся ионы тиоцианата реагируют с ионами железа с формированием окрашенного комплекса, абсорбция измеряется при 480 нм. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации хлоридов в исследуемой сыворотке крови.

Реагенты

Реагент хлоридов (активные ингредиенты):
Нитрат ртути 0,105 ммоль.
Тиоцианат ртути 1,01 ммоль.
Нитрат железа 37,63 ммоль.
В разбавленной кислоте с добавлением метанола.

Предостережения

1. Только для in vitro диагностики.
2. Реагенты токсичны и обладают раздражающими свойствами. Избегать контакта реагентов с кожей и одеждой. В случае попадания реагентов на кожу или одежду промыть большим количеством воды.
3. Не набирать реагенты ртом. При необходимости – обратиться за медицинской помощью.

Подготовка реагентов

Реагенты полностью готовы к использованию.

Хранение реагентов

Неоткрытый набор можно хранить при комнатной температуре. Избегать воздействия прямого солнечного излучения.

Непригодные для анализа реагенты

Не использовать реагенты если:
Реагент имеет красно-коричневую окраску или наблюдается мутность. Раствор должен быть прозрачным, иметь слабое светло-желтое окрашивание.

Сбор и хранение образцов

1. Использовать свежие образцы сыворотки крови.
2. Не использовать гемолизированные образцы сыворотки крови, так как это может быть причиной получения ложно заниженных результатов.
3. Избегать попадания тканевой жидкости в кровь.
4. Хранить образцы сыворотки крови в пробирках с плотно закрытой крышкой.
5. Концентрация хлоридов в сыворотке крови стабильна в течение одного дня при комнатной температуре (18-25°C) и три месяца в холодильнике при -20°C (11).

Влияние других соединений

1. Наличие бромидов и фторидов может быть причиной получения ложных завышенных результатов определения концентрации хлоридов.



High Technology, Inc

Chloride Reagent Set Хлор

Каталожный №
HTI-C7501-125 R
HTI-C7501-500 R
HTI-C7501-1000 RT

3. Lipemic and/or icteric serums do not interfere in the reaction

Materials Provided

Chloride reagent.

Materials Required but not Provided

1. Accurate pipetting devices.
2. Timer.
3. Test tubes/rack
4. Spectrophotometer able to read at 460-550nm.

Procedure (Automated)

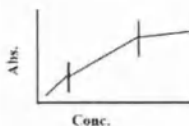
Refer to specific instrument application instructions.

Procedure (Manual)

1. Label test tubes "Blank", "Calibrator", "Sample", etc.
2. Add 1.0ml chloride reagent to each tube.
3. Add 0.01ml (10ul) of calibrator or sample to respective tubes, mix.
4. Incubate at room temperature for at least five minutes.
5. Set spectrophotometer at 480nm and zero with reagent blank. Wavelengths of 460-550nm may be used.
6. Read and record the absorbance reading of all vials.
7. See "CALCULATIONS" section to determine values. NOTE: Final color is stable for thirty minutes at room temperature.

Calibration

1. This reaction does not follow Beer's Law but has a linear range of 80-120 mEq/L on most instruments.
2. The linear range of the instrument to be used must be verified before actual testing. To verify a linear range, prepare a calibration curve by plotting the concentration of standards (ranging from 80-120mEq/L) versus their respective absorbance readings. Commercial standard/calibrator kits are recommended for this procedure.



3. Once the linear range has been established a single standard (included in the kit) can be used to standardize the reaction. Results are then calculated ratiometrically (see "CALCULATIONS").

Quality Control

Control serums with known concentrations of chloride should be used to monitor the integrity of the reaction.

Calculation

Abs = Absorbance
Abs of Unknown/ Abs. of Calibrator x Concentration of Calibrator
= Chloride (mEq/L)
Example: If a 100mEq/L calibrator has an absorbance reading of 0.550 and unknown has 0.450

- (8)
2. Подробная информация о влиянии аналитических особенностей, физиологических изменений, лекарственных препаратов на результаты определения концентрации хлоридов изложена в работе Yong и соавт. (9)
3. Наличие липемичности и иктеричности в образцах сыворотки крови не влияет на результаты анализа

Материалы, входящие в состав набора

Реагент хлоридов

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Автоматические пипетки
2. Таймер
3. Пробирки
4. Спектрофотометр с измерением абсорбции при длине волны 460-550 нм.

Автоматический метод определения

См. соответствующие инструкции к биохимическому анализатору.

Ручной метод определения

1. Пометить соответствующие пробирки: «Бланк», «Стандарт», «Контроль», «Пациент».
2. Внести по 1.0 мл реагента хлоридов во все пробирки.
3. Внести в соответствующие пробирки по 10 мкл калибраторов и исследуемых образцов сыворотки крови. Перемешать.
4. Инкубировать в течение 5 минут при 18-25°C.
5. Настроить спектрофотометр на «0» по воде при 480 нм (460-550 нм).
6. После инкубации измерить абсорбцию
7. Вычислить концентрацию хлоридов в исследуемых образцах. См. «Подсчет результатов». Внимание: окрашивание стабильно в течение 30 минут

Калибровка

1. Реакция обладает линейностью в диапазоне 80-120 мEq/L.
2. Необходимо определить линейный диапазон на анализаторе до того, как будут проведены исследования. Для определения линейного диапазона нужно построить калибровочную кривую: на оси X отложить концентрации в стандартах (80-120 мEq/L), на оси Y – абсорбцию в соответствующих стандартах. Рекомендовано для этой процедуры использовать коммерческие стандарты/калибраторы.



3. После того, как определен линейный диапазон, для стандартизации реакции можно использовать только один стандарт, который входит в состав тест-набора. См. раздел «Подсчет результатов».

Контроль качества

Рекомендовано при каждом проведении серии анализов включать коммерческие контрольные сыворотки (патологические и нормальные) с известной концентрацией хлоридов. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свою частоту проведения контроля качества.

Подсчет результатов

Abs = абсорбция
Abs неизв. обр. / Abs калибр. X конц. калибр.
= конц. хлоридов (мEq/L = ммоль/л)
Пример подсчета:
Abs калибр. = 0.550, Abs неизв. = 0.450



High Technology, Inc

Chloride Reagent Set Хлор

Каталожный №
HTI-C7501-125 R
HTI-C7501-500 R
HTI-C7501-1000 RT

then:
0.450
— x 100 = 82 mEq/L
0.550

Limitations

1. Samples with chloride above 120 mEq/L should be diluted 1:1 with distilled water, re-run, and resulting value multiplied by two.
2. Do not touch pipette tips with fingers as chloride in skin perspiration may influence results.
3. Hydrochloric acid fumes may cause falsely elevated results.

Expected Values (R)

Serum 98-106 mEq/L

The above values are taken from literature and are intended as a guideline only. Each laboratory should establish its own range of expected values. Chloride levels in clinically healthy individuals vary by diet, sex, age, diurnal variation, physical activity, menstrual cycle, pregnancy and environmental factors.

Performance

1. Linearity: 80-120 mEq/L
2. Comparison: Studies done between this procedure and a similar procedure yielded a correlation coefficient of 0.991 with a regression equation of: $y = 1.01x + 0.11$.
3. Precision:

Within Run			Run to Run		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	S.D.	C.V.%
97	0.9	0.9	97	1.4	1.4
111	1.2	1.1	109	1.6	1.5

References

1. Volhard, J.Z. Anal. Chem. 17:482 (1878).
2. Van Slyke, D.D., Bio. Chem. 58:523 (1923).
3. Schales, O., and Schales, S.S., J. Biol. Chem. 140:879 (1941).
4. Schales, O., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 1, New York, Academic Press, pp. 37-43 (1953).
5. Cottle, E., et al. J. Lab. Clin. Med. 51:461 (1958).
6. Zall, D.M., et al. Anal. Chem. 28:1665 (1956).
7. Skeggs, L.T., Jr., Hochstrasser, H., Clin. Chem. 10:918 (1964).
8. Henry, R.J., et al. Clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 712 (1974).
9. Young, D.S. et al. Clin. Chem. 21:10 (1975).
10. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 884 (1982).
11. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, New York, McGraw-Hill (1969).

тогда,
0,450
— X100= 82 mEq/l
0,550

Ограничения

1. Если в исследуемом образце предполагаемая концентрация хлоридов выше, чем 120 мEq/l мг/дл, то необходимо провести разведение: 1 объем исследуемой сыворотки на 1 объем дистиллированной воды. Полученные результаты необходимо умножить на 2.
2. Не дотрагиваться пальцами до наконечников пипеток, так как перенос хлоридов с кожи может влиять на результаты анализа.
3. Испарение соляной кислоты может быть причиной получения ложных завышенных результатов.

Концентрация у практически здоровых лиц (R)

Хлориды (сыворотка крови) 98-106 мEq/L

Эти границы нормальных значений приведены из литературных источников. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свои границы нормальных значений. Концентрация хлоридов у практически здоровых лиц варьирует в зависимости от характера питания, пола, возраста, времени суток, физической активности, менструального цикла, беременности и других факторов.

Характеристики теста

1. Линейность: 80-120 мEq/L
 2. Сравнение
- Проведен корреляционный анализ результатов, полученных на данных тест-наборах и другого коммерческого тест-набора. Коэффициент корреляции составил 0,991, регрессионный анализ: $y = 1,01X + 0,11$.

3. Точность:

Внутри серии			От серии к серии		
Среднее	S.D.	C.V.%	Среднее	S.D.	C.V.%
97	0.9	0.9	97	1.4	1.4
111	1.2	1.1	109	1.6	1.5

Список литературы

1. Volhard, J.Z. Anal. Chem. 17:482 (1878).
2. Van Slyke, D.D., Bio. Chem. 58:523 (1923).
3. Schales, O., and Schales, S.S., J. Biol. Chem. 140:879 (1941).
4. Schales, O., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 1, New York, Academic Press, pp. 37-43 (1953).
5. Cottle, E., et al. J. Lab. Clin. Med. 51:461 (1958).
6. Zall, D.M., et al. Anal. Chem. 28:1665 (1956).
7. Skeggs, L.T., Jr., Hochstrasser, H., Clin. Chem. 10:918 (1964).
8. Henry, R.J., et al. Clinical Chemistry: Principles and Techniques, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, p. 712 (1974).
9. Young, D.S. et al. Clin. Chem. 21:10 (1975).
10. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 884 (1982).
11. Searcy, R.L., Diagnostic Biochemistry, New York, McGraw-Hill (1969).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

**Chloride
Reagent Set
Хлор**

**Каталожный №
HTI-C7501-125 R
HTI-C7501-500 R
HTI-C7501-1000 RT**

Page 4 of 4



High Technology, Inc

Cholesterol Reagent Set Холестерин

Каталожный №
HTI-C507-125
HTI-C507-500

INTENDED USE

For the quantitative determination of total cholesterol in serum.

INTRODUCTION

Cholesterol is a fatty substance found in blood, bile and brain tissue. It serves as a precursor to bile acids, steroids and vitamin D. The determination of serum cholesterol is a major aid in the diagnosis and classification of lipemias. Other conditions such as hepatic thyroid diseases influence cholesterol levels.²

Enzymatic methods have replaced older methodologies involving cholesterol esterase, oxidase, and trinders color system. Allain et al developed a total enzymatic technique in which hydrogen peroxide during the oxidation of cholesterol is used in conjunction with peroxidase, 4-aminoantipyrine and phenol to form a quinonimine dye.³ This reagent employs p-hydroxy benzene sulfonic acid (p-HBS), in place of phenol to produce a quinonimine dye with greater absorbance at 520 nm and a surfactant to facilitate the completion of reaction.

The results obtained from this replacement are equal to the results obtained based on the Abell-Kendall cholesterol reference method which is recommended by the CDC.

PRINCIPLE

The enzymatic reaction sequence employed in the assay of cholesterol is as follows:

Cholesterol Esters $\xrightarrow{\text{C. Esterase}}$ Cholesterol + Fatty Acids
Cholesterol + O₂ $\xrightarrow{\text{C. Oxidase}}$ Cholesterol-3-one + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-Aminoantipyrine
+ p-HBS

$\xrightarrow{\text{H. Peroxidase}}$ Quinonimine + 2 H₂O
(red dye)

Cholesterol esters are hydrolyzed to produce cholesterol. Hydrogen peroxide is then produced from the oxidation of cholesterol by cholesterol oxidase. In a coupled reaction catalyzed by peroxidase, quinonimine dye colored red is formed from 4-aminoantipyrine, p-HBS and hydrogen peroxide. The absorption at 520 nm of the solution of this dye is proportional to the concentration of cholesterol in the sample.

REAGENT COMPOSITION

Cholesterol (liquid) reagent set contains the following:

1. Cholesterol Reagent.
 - 4-Aminoantipyrine 0.6 mM, Sodium Cholate 8.0 mM, Cholesterol Esterase ≥ 150 U/L, Cholesterol Oxidase ≥ 150 U/L, Horseradish Peroxidase $\geq 1,200$ U/L, p-Hydroxy benzene sulfonate 20 mM, Buffer 125 mM, pH 6.8, non-reactive ingredients.
 2. Cholesterol Standard (Liquid): 200 mg/dl.
- This standard was made with materials traceable to Standard Reference Material available from the National Institute of Standard and Technology.

REAGENT PREPARATION

All reagents come in a ready-to-use form. No preparation is necessary.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
- CAUTION:** *In vitro* diagnostic reagents may be hazardous. Handle in accordance with good laboratory procedures which dictate avoiding ingestion, and eye or skin contact.
2. Specimens should be considered infectious and handled appropriately.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Store the reagent set at 2 - 8°C.

REAGENT DETERIORATION

1. The reagent should be discarded if:
1. Turbidity has occurred; turbidity may be a sign of contamination.
2. The reagent fails to meet linearity claims or fails to recover.

Назначение

Набор предназначен для количественного определения общего холестерина в сыворотке.

Введение

Холестерин – компонент жиров, обнаруженный в крови, желчи и тканях мозга. Он является предшественником желчных кислот, стероидов и витамина D. Определение содержания холестерина в сыворотке является распространенной процедурой для диагностирования и классификации липаз.¹ На уровень холестерина в сыворотке влияют также другие факторы, такие как печеночные заболевания или заболевания щитовидной железы.²

Энзиматические методы определения содержания холестерина заменили более ранние. Они основаны на использовании холестериновой эстеразы, оксидазы и цветных индикаторов. Allain и соавт. разработали общий энзиматический метод, в котором при окислении холестерина в присутствии пероксида водорода, пероксидазы, 4-аминоантипирин и фенола формируется хинониминный краситель.³ Реагент содержит п-гидроксибензолсульфоновую кислоту (p-HBS), фенол, образующий хинониминный краситель с максимумом поглощения при 520 nm и сурфактант для обеспечения полного протекания реакции. Результаты, получаемые с использованием данного метода, совпадают с результатами, полученными с использованием референсного метода Abell-Kendall определения холестерина, который рекомендован CDC.

Принцип метода

Ферментативный метод определения концентрации холестерина основан на следующих реакциях:

X. эстераза
Эфир холестерина → Холестерин + Жирные к-ты
X. оксидаза
Холестерин + O₂ → холестерин-3-дин + H₂O₂

2 H₂O₂ + 4-аминоантипирин + p-HBS → хинонимин + 2 H₂O
(красный краситель)

Эфиры холестерина подвергаются гидролизу с образованием холестерина. В результате окисления холестерина под действием оксидазы холестерина формируется пероксид водорода. В сопряженной реакции под действием пероксидазы из 4-аминоантипирин, p-HBS и пероксида водорода формируется хинониминный краситель, имеющий красную окраску. Раствор данного красителя имеет поглощение при 520 nm, оно пропорционально концентрации холестерина в пробе.

Реагенты

Реагент холестерина (жидкий) имеет следующий состав:

1. Холестеринный реагент:
4-аминоантипирин – 0,6 mM, холат натрия – 8,0 mM, эстераза холестерина ≥ 150 Ед/л, оксидаза холестерина ≥ 150 Ед/л, пероксидаза хрена $\geq 1,200$ Ед/л, п-гидроксибензолсульфонат – 20 mM, буфер – 125 mM, pH 6,8, инертные реактивы.
 2. Стандарт холестерина (жидкий): 200 мг/дл.
- Данный стандарт изготовлен из материалов Standard Reference Material, изготовленных в соответствии с рекомендациями Национального Института Стандарта и Технологии.

Подготовка реагента

Все реагенты поступают в готовом для использования виде. Не требуется предварительная подготовка.

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Реагенты для *in vitro* диагностики должны считаться опасными. Обращение с ними требует соблюдения надлежащих лабораторных процедур, которые диктуют избегать попадания реагентов внутрь и в глаза, а также контакта с кожей.
3. Образцы должны считаться опасными и требуют соответствующего обращения.

Хранение реагента

Реагент следует хранить при 2-8°C.

Непригодный для анализа реагент

1. Реагент непригоден для использования, если:
1. Появилась мутность, она может указывать на микробное загрязнение реагента.



High Technology, Inc

Cholesterol Reagent Set Холестерин

Каталожный №
HTI-C507-125
HTI-C507-500

control values in the stated range.

SPECIMEN COLLECTION

1. Test specimens should be serum and free from hemolysis
2. Cholesterol in serum is reported stable for seven (7) days at room temperature (18 - 25°C) and six (6) months when frozen and properly protected against evaporation.

INTERFERING SUBSTANCES

Anticoagulants such as fluoride and oxalate will result in false low values. The test is not influenced by hemoglobin values up to 200 mg/dl or by bilirubin levels up to 10 mg/dl. Interference from grossly icteric and heavily hemolyzed specimens is correctable by use of a serum blank.

MATERIALS PROVIDED

1. Cholesterol Liquid Reagent
2. Cholesterol Standard

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer capable of measuring absorbances at 520 nm
2. Test tubes/rack
3. Accurate pipetting/measuring devices
4. Timer

GENERAL INSTRUCTIONS

The reagent for Cholesterol is intended for use either as an automated procedure on chemistry instruments or as a manual procedure on a suitable spectrophotometer.

AUTOMATED PROCEDURE

Please refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

1. Label test tubes: blank, standard, control, patient, etc.
2. Pipette 1.0 ml of reagent to all tubes and pre-warm at 37°C for at least 20 minutes.
3. Add 0.01 ml (10 µl) of sample to respective tubes, mix and return to 37°C.
4. Incubate all tubes at 37°C for ten (10) minutes.
5. Zero spectrophotometer with the reagent blank at 520 nm (Wavelength range: 500 - 550 nm).
6. Read and record absorbances of all tubes.

* HTI MULTI-PURPOSE CALIBRATOR MAY BE USED TO REPLACE STANDARD.

NOTE

If the spectrophotometer being used requires a final volume greater than 1.0 ml for accurate reading, use 0.025 ml (25 µl) of sample to 3.0 ml of reagent. Perform the test as described above.

CALIBRATION

The procedures are calibrated with the standard solution, which is included with each series of tests. Its absorbance is used to calculate the results. It is recommended to establish a linearity curve up to 500 mg/dl with other available commercial standard solutions to verify the performance of instruments and reagents.

LIMITATIONS

1. The reagent is linear to 500 mg/dl.
1. Samples with values above 500 mg/dl should be diluted 1:1 with isotonic saline and re-run. Multiply final results by two (2).
2. Grossly lipemic serums require a "sample blank." Add 0.02 ml (20 µl) of sample to 2.5 ml saline, mix and read the absorbance against water. Subtract this value from the patient absorbance to obtain the corrected reading.

CALCULATIONS

(A = Absorbance)

$$\frac{A(\text{patient})}{A(\text{standard})} \times \text{Concentration of standard} = \text{Concentration of (mg/dl) patient (mg/dl)}$$

Example:

2. С использованием реагента не удается получить линейную зависимость, а также воспроизвести величины для контрольных образцов на заданном диапазоне значений.

Забор образца

1. В качестве тестовых образцов должны использоваться сыворотки без гемолиза.
2. Холестерин в сыворотке стабилен в течение 7 дней при комнатной температуре (18-25°C) и в течение 6 месяцев в замороженном виде и в условиях препятствующих испарению.*

Влияние других соединений

Антикоагулянты, такие как фторид и оксалат, приводят к заниженным результатам данного метода.¹ На результаты не влияют концентрация гемоглобина до 200 мг/дл или концентрация билирубина до 10 мг/дл. Результаты теста для выражено иктеричных и гемолизированных образцов корректируются с использованием холостой пробы сыворотки.²

Поставляемые материалы

1. Жидкий реагент холестерина
2. Стандарт холестерина

Необходимые, но не поставляемые материалы

1. Спектрофотометр, измеряющий поглощение при 520 нм
2. Пробирки
3. Автоматические пипетки
4. Таймер
5. Термостатируемый блок (37°C)

Общие инструкции

Реагент холестерина может использоваться как для автоматического проведения анализа на химических анализаторах, так и для ручного способа на подходящем спектрофотометре.

Автоматизированный метод

Процедура проведения – см. инструкцию к анализатору.

Ручной метод определения

1. Обозначить пробирки: холостая проба, стандарт, контроль и т.д.
2. Внести 1,0 мл реагента во все пробирки и преинкубировать их при 37 °C как минимум 2 минуты.
3. Внести 0,01 мл (10 мкл) в соответствующие пробирки, перемешать и вновь вернуть на 37 °C.
4. Инкубировать все пробирки при 37 °C в течение 10 минут.
5. Настроить спектрофотометр на «0» по холостой пробе реагента при 520 нм (диапазон длин волн: 500-550 нм).
6. Измерить и зафиксировать поглощение каждой пробирки.

* HTI МУЛЬТИКАЛИБРАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВМЕСТО СТАНДАРТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для точных измерений спектрофотометра требуются пробы с объемом более 1,0 мл, следует внести 0,025 мл (25 мкл) образца в 3,0 мл реагента. Провести измерения в соответствии с вышеописанной процедурой.

Калибровка

Калибровка измерений проводится стандартным раствором, включенным в каждую серию тестовых наборов. По поглощению стандартного раствора рассчитываются результаты. Рекомендуется получить линейную зависимость вплоть до 500 мг/дл с использованием других коммерческих стандартных растворов для проверки работы приборов и реагентов.

Ограничения

Линейная зависимость измерений наблюдается для содержания холестерина вплоть до 500 мг/дл.

1. Образцы с содержанием холестерина более 500 мг/дл должны быть разведены 1:1 изотоническим солевым раствором и измерены вновь. Умножить конечный результат на 2.
2. Выражено липемические сыворотки требуют наличия «холостой пробы». Внести 0,02 мл (20 мкл) образца в 2,5 мл физиологического раствора, перемешать и измерить поглощение против воды. Вычесть измеренное поглощение от поглощения тестируемой пробы пациента для получения скорректированного результата.

Результаты

(A = Поглощение)

$$\frac{A(\text{пациент})}{A(\text{стандарт})} \times \text{Концентрация стандарта (мг/дл)} =$$

Концентрация образца пациента (мг/дл)

Пример:



High Technology, Inc

Cholesterol Reagent Set Холестерин

Каталожный № HTI-C507-125 HTI-C507-500

A (patient) = 0.40, A (standard) = 0.32, Concentration of standard = 200 mg/dl

$0.40 \times 200 = 250 \text{ mg/dl}$
0.32

QUALITY CONTROL

1. It is recommended that high and low values of cholesterol controls be included in each set of assays. Commercially available control material with established cholesterol values may be used for quality control. The assigned value of the control material must be confirmed by the chosen application. Failure to obtain the proper range of values in the assay of control material may indicate either reagent deterioration, instrument malfunction, or procedural errors.
2. It is recommended that CDC or NIST certified reference material is included in the assay to assure the performance of the test.

EXPECTED VALUES

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

RISK CLASSIFICATION	TOTAL CHOLESTEROL IN BLOOD (MG/DL)
IN BLOOD (mg/dl)	
Desirable	< 200
Borderline high	200-239
High	≥ 240

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity:** 500 mg/dl.
- Sensitivity:** An absorbance change of 0.001 at 520 nm corresponds to 1 mg/dl under the stated condition of this assay system.
- Comparison:** A comparison between this procedure and one which is certified by the Center for Disease Control (CDC) and the National Cholesterol Education Program (NCEP) based on human samples assayed both by the Abell-Kendall's method and by the method being certified produced a regression equation of $y = 0.94x - 2.60$ ($N=47$) with a coefficient of correlation of 0.99.
- Precision:**

Within Run	S.D.	C.V. (%)
Mean (mg/dl)		
150	9.7	6.5
124	8.8	7.0

Run-to-Run	S.D.	C.V. (%)
Mean (mg/dl)		
142	7.4	5.2
114	6.1	5.3

5. **Specificity:** Cholesterol Oxidase is not totally specific for cholesterol. Other analogs of cholesterol (dihydrocholesterol, 7-dehydrocholesterol, 20 hydroxycholesterol, etc.) are also oxidized. These analogs do not normally occur in any appreciable amounts in serum.

REFERENCES

- Beaumont, J.L., Crison, L.A., Cooper, G.R., Feiler, Z., Frederickson, D.S., and Strasser, T.; Classification of Hyperlipidemias and Hyperproteinemias. *Standard Methods of Clinical Chemistry* vol. 9, Academic Press, New York, NY (1972).
- Holvey, D.N., ed. *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*. Merck and Co., Inc. Rahway, NJ (1972).
- Allan, C.C., et al. *Clin. Chem.* 20:470 (1974).
- Tietz, N.W., *Fundamentals of Clin. Chem.*, Philadelphia, W.B. Saunders (1970).
- Young, D.S., et al. *Clin. Chem.* 21 No. 5 (1975).
- Naito, H.K., et al. *Clin. Chem.* 34:193 (1988).

A (пациент) = 0,40, A (стандарт) = 0,32, Концентрация стандарта = 200 мг/дл
 $0,40 \times 200 = 250 \text{ мг/дл}$
0,32

Контроль качества

- Рекомендуется включение контрольных сывороток с высоким и низким содержанием холестерина в каждый набор для измерений. Для контроля качества также могут использоваться коммерческие контрольные материалы с известной концентрацией холестерина. Данную концентрацию нужно проверить с использованием выбранного оборудования. Если не удается получить концентрации, указанные для контрольных сывороток, то это может свидетельствовать о неадекватности реагента, неисправности измерительного прибора или ошибке в проведении измерения.
- Рекомендуется включение в состав наборов CDC или NIST сертифицированных референсных материалов для проведения измерений.

Ожидаемые значения

Настоятельно рекомендуется наличие в каждой лаборатории собственных нормальных уровней концентрации холестерина.

ЗНАЧЕНИЯ	ОБЩИЙ ХОЛЕСТЕРИН В КРОВИ (мг/дл)
Нормальные	<200
Погранично высокие	200-239
Высокие	≥240

Характеристики теста

- Линейность:** 500 мг/дл.
- Чувствительность:** Изменение поглощения. Изменение поглощения на 0,001 при 520 нм соответствует концентрации холестерина 1 мг/дл в стандартных условиях измерения данным методом.
- Сравнение:** В результате сравнительного исследования данного метода и метода, сертифицированного Center for Disease Control (CDC) и National Cholesterol Education Program (NCEP), который основан на анализе образцов сыворотки методом Abell-Kendall's было получено регрессионное уравнение $y = 0.94x - 2.60$ ($N=47$) с коэффициентом корреляции - 0.99.
- Точность:**

Внутри серии		
Среднее (мг/дл)	S.D.	C.V. (%)
150	9,7	6,5
124	8,8	7,0
От серии к серии		
Среднее (мг/дл)	S.D.	C.V. (%)
142	7,4	5,2
114	6,1	5,3

5. **Специфичность:** Оксидаса холестерина специфична не только к холестерину. Другие аналоги холестерина (дигидрохолестерин, 7-дигидрохолестерин, 2-о-гидроксихолестерин, и т.д.) также окисляются данным ферментом. Подобные аналоги холестерина в норме отсутствуют в значимом количестве в сыворотке крови.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hmed.com



High Technology, Inc

**Cholesterol
Reagent Set
Холестерин**

Каталожный №
HTI-C507-125
HTI-C507-500

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

**Каталожный №
HTI-C511-60**

INTENDED USE

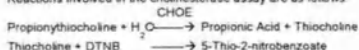
Cholinesterase reagent is used for *in vitro* diagnostic use in the quantitative kinetic determination of cholinesterase in human serum, plasma, or whole blood.

INTRODUCTION

Measurement of serum cholinesterase has been used to assess liver function and monitor excessive exposure to organophosphorus insecticides. It is also useful in predicting susceptibility to prolonged apnea after the administration of succinylcholine and to investigate the inheritance of variants of cholinesterase enzyme.^{1,2} There are many methods for the measurement of cholinesterase activity including manometric, titrimetric and photometric procedures. The colorimetric procedure based on the Ellman reaction is sensitive and simple. Therefore, this technique forms the basis of our reagent.

PRINCIPLE

Reactions involved in the cholinesterase assay are as follows:



Cholinesterase hydrolyzes Propionylthiocholine (PTC) to form Thiocholine which reacts with 5,5'-dithiobis-2-nitrobenzoic Acid (DTNB) to yield yellow 5-thio-2-nitrobenzoate with an absorbance maximum at 405 nm. Therefore, the rate of change in absorbance at 405 nm is directly proportional to cholinesterase activity.

REAGENT COMPOSITION

The Cholinesterase (PTC) Reagent, when reconstituted according to directions, has the following active ingredients. The approximate concentration of each component is as follows:

Propionylthiocholine 4mM, DTNB 0.4 mM, Buffer and non-reactive stabilizers and fillers

WARNING AND PRECAUTIONS

The Cholinesterase (PTC) Reagent is for *in vitro* diagnostic use.

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Store the dry reagent refrigerated (2 - 8°C). Reagent is stable until the expiration date shown on the label. Reconstituted reagent is stable for 6 hours at room temperature (15 - 30°C) or for 3 days at 2 - 8°C.

REAGENT PREPARATION

TOTAL CHOLINESTERASE ACTIVITY:

Reconstitute Cholinesterase (PTC) Reagent with volume of deionized water indicated on via label. After addition of water, stopper vial and immediately mix several times by inversion.

DIBUCAINE INHIBITOR:

Reconstitute one vial of Cholinesterase (PTC) Reagent with Dibucaine Solution, instead of deionized water.

FLUORIDE INHIBITOR:

Reconstitute one vial of Cholinesterase (PTC) Reagent with fluoride solution, instead of deionized water.

REAGENT DETERIORATION

The reagent should be discarded if:

1. Moisture has penetrated the vial and caking has occurred.
2. The reconstituted reagent has an absorbance against water greater than 1.2 at 405 nm.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Cholinesterase activity is stable in undiluted serum for as long as 2 weeks at 2 - 8°C and up to 3 months at -20°C. Serum should be removed from clot promptly. EDTA does not inhibit cholinesterase activity.

Specimen preparation for measurement of cholinesterase activity in whole blood is as follows. Draw blood in tubes containing EDTA as anticoagulant. Mix whole blood thoroughly. An aliquot of blood is removed for hematocrit determination. Prepare blood hemolyzate by mixing 0.1 ml blood with 1.9 ml distilled water. Mix until hemolysis is complete. Centrifuge the remaining blood to obtain clear plasma. Determine the cholinesterase activities in plasma and hemolyzate following the instructions in "Procedure" section. Samples for hemolyzate cholinesterase activity are stable for 8 hours when stored at 2 - 8°C.

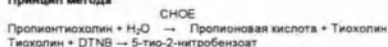
Назначение

Предназначен для количественного кинетического определения холинэстеразы в сыворотке, плазме или цельной крови.

Введение

Измерение холинэстеразы в сыворотке используется для оценки функций печени и контроля чрезмерного воздействия фосфорорганических инсектицидов. Это также полезно в прогнозировании восприимчивости при длительном апноэ после назначения сукцинилхолина и исследования наследования вариантов фермента холинэстеразы. Существует много методов для измерения активности холинэстеразы включая манометрический, титриметрический и фотометрический методы. Колориметрический метод, основанный на реакции Ellman, чувствителен и прост. Поэтому, эта методика формирует основу данного набора реагентов.

Принцип метода



Холинэстераза гидролизует пропионтихолин (PTC), образуя тиохолин, который реагирует с 5,5'-дитиобис-2-нитробензойной кислотой (DTNB), с получением желтого 5-тио-2-нитробензоата с максимумом поглощения 405 нм. Поэтому, скорость изменения поглощающей способности при 405 нм непосредственно пропорциональна активности холинэстеразы.

Реагенты

Реагент холинэстеразы (PTC), после приготовления согласно инструкции, содержит активные компоненты со следующими концентрациями каждого компонента:

Пропионтихолин 4мМоль, DTNB 0.4 мМоль, буфер и не участвующие в реакции стабилизаторы и наполнители.

Предостережения

Реагент холинэстеразы (PTC) только для *in vitro* диагностики.

Должны соблюдаться обычные меры предосторожности при работе с лабораторными реактивами.

Хранение реагентов

Хранить лиофилизированный реагент в холодильнике при 2-8°C. Реагент стабилен в течение всего срока годности указанной на этикетке. Разведенный реагент стабилен в течение 6 часов при комнатной температуре и в течение 3 суток при 2-8°C.

Подготовка реагентов

Общая активность холинэстеразы

Разведите реагент холинэстеразы (PTC) с соответствующим объемом деионизированной воды, указанной на этикетке. После добавления воды, закройте флакон и сразу перемешайте несколько раз перемешивателем.

Ингибитор дибукaina

Разведите один флакон реагента холинэстеразы (PTC) с соответствующим объемом раствора дибукaina, вместо деионизированной воды.

Ингибитор фторидов

Разведите один флакон реагента холинэстеразы (PTC) с соответствующим объемом раствора фторидов, вместо деионизированной воды.

Порча реагента

Реагент не рекомендуется использовать если:

1. Влага проникла во флакон, и произошло спекание.
2. У разведенного реактива абсорбция против воды, больше чем 1.2 при 405 нм.

Сбор и хранение образцов

Активность холинэстеразы устойчива в неразбавленной сыворотке в течение 2 недель при 2-8°C и до 3 месяцев при -20°C. Сыворотка должна быть отделена от сгустка быстро. EDTA не ингибирует активность холинэстеразы.

Подготовка образца для измерения активности холинэстеразы в цельной крови следующая. Отберите кровь в пробирку содержащую EDTA как антикоагулянт. Кровь тщательно перемешайте. Аликвоту крови отделите для определения гематокрита. Приготовьте гемолизат перемешивая 0.1 мл крови с 1.9 мл дистиллированной воды. Перемешайте до полного гемолиза. Центрифугируйте оставшуюся кровь, чтобы получить чистую плазму. Определите активность холинэстеразы в плазме и гемолизате, следуя инструкциям в разделе "Процедуры". Образцы из гемолизата для определения активности холинэстеразы стабильны в течение 8 часов при 2 -

**Каталожный №
HTI-C511-60**

INTERFERING SUBSTANCES

Hemolyzed serum samples should not be used. Certain drugs and other substances are also known to affect cholinesterase activity.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Spectrophotometer, with temperature controlled compartment, capable of accurately measuring absorbance at 405 nm.
2. Test tubes with optical properties suitable for use at 405 nm.
3. Pipetting devices for the accurate delivery of volumes required for the assay.
4. Timer.
5. Dibucaine and Sodium Fluoride Solutions.

AUTOMATED PROCEDURE

Refer to appropriate application manual available.

MANUAL PROCEDURE

1. Reconstitute reagent according to instructions.
2. Pipette 1.0 mL of reagent into appropriate tubes and allow to equilibrate to 30°C or 37°C.
3. Zero spectrophotometer with water at 405 nm.
4. Add 10 µL of sample (serum, plasma or hemolysate). Mix well.
5. After 15 seconds, measure the absorbance (A_1). Return tube to 30°C or 37°C for another 30 seconds and measure another absorbance (A_2).
6. Calculate the ΔA per 30 seconds by subtracting A_1 from A_2 . Multiply by 2 to obtain ΔA per minute.
7. Calculate cholinesterase activity (U/L) of sample by multiplying $\Delta A/\text{min}$, times 7426.

ALTERNATE VOLUMES

The cholinesterase activity can also be determined by using 10 µL sample and 3 mL reagent. Different calibration factors should be used if sample and reagent volumes are different from the volumes required in the procedures.

DIBUCAINE AND FLUORIDE INHIBITION ASSAYS

Following the same steps given in the Procedure, determine cholinesterase activity in the samples using Dibucaine and Fluoride containing reagents prepared according to the instructions given in.

REAGENT PREPARATION: To determine percent of inhibition of activity, refer to **Calculations**.

CALCULATIONS (KINETIC)

$$\text{Cholinesterase Activity (U/L)} = \frac{\Delta A/\text{min} \times TV \times 1000}{13.6 \times LP \times SV}$$

$\Delta A/\text{min}$	= Absorbance change per min.
TV	= Total Volume (1.01 mL)
SV	= Sample Volume (0.01 mL)
13.6	= Millimolar absorptivity of DTNB
LP	= Lightpath (1 cm)
1000	= Conversion of units per mL to Units per Liter

$$\text{Cholinesterase Activity (U/L)} = \frac{\Delta A/\text{min} \times TV \times 1000}{13.6 \times 1.0 \times 0.01}$$

NOTE: Preparation of hemolysate involves 20-fold dilution of the sample; therefore, the Cholinesterase Activity in hemolysate calculated by the above formula should be multiplied by 20 to compensate for the dilution.

Example:

$$A_1 = 0.316 \quad A_2 = 0.491$$

$$A_2 - A_1 = 0.491 - 0.316 = 0.175$$

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/30 \text{ seconds} \times 2 = 0.350$$

Cholinesterase Activity (U/L) of sample = $0.350 \times 7426 = 2599$

DIBUCAINE AND FLUORIDE INHIBITION

Calculate percent of inhibition of Cholinesterase Activity (U/L) as follows:

$$\text{Dibucaine Inhibition of Cholinesterase Activity (\%)} = 100 - \frac{(CHE - D)}{CHE} \times 100$$

8°C.

Влияние других соединений

Гемолизированные образцы сыворотки не использовать. Некоторые лекарства и другие соединения могут влиять на активность холинэстеразы.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Биохимический анализатор, с термостатируемым блоком для измерения абсорбции при длине волны 405 нм.
2. Пробирки
3. Автоматические пипетки
4. Таймер.
5. Растворы дибукана и фторид натрия

Автоматический метод определения

См. соответствующие инструкции

Ручной метод определения

1. Разведите реагент согласно инструкции.
2. Отмерьте 1,0 мл реактива в соответствующие пробирки и дайте нагреться реагенту до 30°C или 37°C соответственно.
3. Установите спектрофотометр на 0 по воде при 405 нм.
4. Добавьте 10 мкл образца (сыворотка, плазма или гемолизат). Хорошо перемешайте.
5. После 15 секунд, измерьте абсорбцию (A_1). Верните пробирку в термостат на 30°C или 37°C на 30 секунд и затем измерьте другую абсорбцию (A_2).
6. Вычислите ΔA за 30 секунд, вычитая A_1 из A_2 . Умножьте на 2, чтобы получить ΔA в минуту.
7. Вычислите активность холинэстеразы (ME/l) в образце, умножив $\Delta A/\text{min}$ на 7426.

Альтернативный объем

Активность холинэстеразы может также быть определена при использовании 10 мкл образца и 3 мл реактива. Различные факторы калибровки должны использоваться, если образец и объемы реактива отличаются от объемов, требуемых в методике.

Тестирование ингибирования дибукана и фторида

Следуй тем же самым шагам, указанным в разделе **Процедура**, определите активность холинэстеразы в образцах, используя реактивы с дибуканом и фторидом, приготовленным согласно инструкции, данным в разделе **Подготовка реагентов**. Чтобы определить процент ингибирования активности, обратитесь к разделу **Вычисления**.

Вычисления (кинетика)

$$\text{Активность холинэстеразы (ME/l)} = \frac{\Delta A/\text{min} \times TV \times 1000}{13.6 \times LP \times SV}$$

$\Delta A/\text{min}$	= Изменения абсорбции за 1 мин
TV	= общий объем (1,01 мл)
SV	= объем образца (0,01 мл)
13.6	= миллимолярная абсорбция DTNB
LP	= оптический путь (1 см)
1000	= перевод из ME/мл в ME/l

$$\left(\text{Активность холинэстеразы (ME/l)} = \frac{\Delta A/\text{min} \times TV \times 1000}{13.6 \times 1.0 \times 0.01} \right)$$

Примечание: При подготовке гемолизата необходимо 20-кратное разведение образца; поэтому активность холинэстеразы в гемолизате вычисленная по вышеупомянутой формуле, должна быть умножена на 20.

Пример:

$$A_1 = 0.316 \quad A_2 = 0.491$$

$$A_2 - A_1 = 0.491 - 0.316 = 0.175$$

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/30 \text{ сек} \times 2 = 0.350$$

Активность холинэстеразы (ME/l) образца = $0.350 \times 7426 = 2599$

Ингибирование дибуканом и фторидом

Расчет процента ингибирования активности (ME/l):

$$\text{Ингибирование дибуканом акт } \chi^2 (\%) = 100 - \frac{(CHE - D)}{CHE} \times 100$$

**Каталожный №
HTI-C511-60**

Fluoride Inhibition of Cholinesterase Activity (%) = $100 - \frac{(CHE - F) \times 100}{CHE}$

Where:

CHE = Cholinesterase Activity in sample determined by using reagent containing neither Dibucaine nor Sodium Fluoride
CHE-D = Cholinesterase Activity in sample determined by using reagent containing 0.3 mMol/L Dibucaine
CHE-F = Cholinesterase Activity in sample determined by using reagent containing 40 mMol/L Sodium Fluoride
Erythrocyte Cholinesterase Activity
Erythrocyte Cholinesterase Activity (ECHE) is calculated from the results obtained for plasma Erythrocyte Cholinesterase Activity (PCHx), Hemolysate Cholinesterase (HCHE) and the hematocrit (HCT) value of the sample.

$$(HCHE) = (ECHE \times Hct) + (PCHx \times (1 - Hct))$$

$$ECHE = \frac{HCHE - (PCHx \times (1 - Hct))}{Hct}$$

* Hematocrit value expressed as decimal equivalent.

LIMITATIONS

1. Extremely lipemic or icteric serum should have blank correction performed.
2. This procedure does not include Dibucaine or Fluoride for resistance studies.

CALIBRATION

The procedure is calibrated by means of the millimolar absorptivity of 5-thio-2-nitrobenzoic acid, which is 13.6 at 405 nm. The linearity range of this reagent varies depending upon the sample to reagent ratio. The upper limit of linearity according to this procedure is 8,000 U/L with sample to reagent ratio of 1:100.

QUALITY CONTROL

It is recommended that high and low values of cholinesterase are included in each set of assays.
Commercially available control material with established cholinesterase values may be used for quality control.

Temperature Conversion Factor for Human Serum

Assay Temp.	Desired Temp	
25	1.00	1.20
30	0.83	1.00
37	0.65	0.77

EXPECTED VALUES

The expected range of serum cholinesterase activity at 30°C was determined to be as follows:

Serum	3100 -
7700 U/L	
Plasma	1700 -
4100 U/L	
Whole Blood	3300 -
5500 U/L	
Erythrocytes	4400 -
8200 U/L	

1. Linearity: 8000 U/L at 30°C.

2. Sensitivity: An absorbance change of 0.001/min. at 405 nm corresponds to 1.4 U/L of cholinesterase activity under the stated conditions of this assay system.

3. Comparison: A study performed between the present procedure and one commercial product on whole blood resulted in a coefficient of correlation of 0.96 with a regression of $y = 1.00x - 103$ ($n = 20$) and on serum/plasma resulted in a coefficient of 0.99 with a regression of $y = 0.96x + 63$ ($n = 47$).

4. Precision Studies:

Within Run		
Mean (U/L)	S.D.	C.V. (%)
4539	173	3.8
3717	162	4.4

Ингибирование фторидом акт. ХЭ (%) = $100 - \frac{(CHE - F)}{CHE} \times 100$

Где:

CHE = активность холинэстеразы в образце, определенная при использовании реактива, не содержащего ни фторид натрия, ни дибукaina.
CHE-D = активность холинэстеразы в образце, определенная при использовании реактива, содержащего 0.3 мМоль/л дибукaina.
CHE-F = активность холинэстеразы в образце, определенная при использовании реактива, содержащего 40 мМоль/л фторида натрия.

Эритроцитарная активность холинэстеразы

Эритроцитарная активность холинэстеразы (ECHE) вычисляется из результатов эритроцитарной активности холинэстеразы (PCHx), холинэстеразы гемолизата (HCHE) и значения гематокрита (HCT) образца.

$$(HCHE) = (ECHE \times Hct) + (PCHx \times (1 - Hct))$$

$$ECHE = \frac{HCHE - (PCHx \times (1 - Hct))}{Hct}$$

* значение гематокрита представлено в виде десятичной дроби.

Ограничения

1. Сильно липемичные и иктеричные образцы сыворотки должны быть скорректированы по blankу образца.
2. Эта методика не включает Дибукaina и Фторид для исследования резистентности.

Калибровка

Процедура откалибрована при помощи величины миллимольной абсорбции 5-тио-2-нитробензойной кислоты равной 13.6 при 405 нм. Диапазон линейности этого реактива зависит от соотношения образца к реактиву. Верхний предел линейности для этой методики – 8000 МЕ/л с соотношением образец-реактив 1:100.

Контроль качества

Рекомендуется, чтобы высокие и низкие значения холинэстеразы определялись для каждой серии испытаний.
Коммерчески доступный контрольный материал с установленными значениями активности холинэстеразы может использоваться для контроля качества.

Температурный конверсионный фактор для человеческой сыворотки

Необходимая температура	25	30	37
Температура испытания			
25	1.00	1.20	1.55
30	0.83	1.00	1.29
37	0.65	0.77	1.00

Ожидаемые значения

Ожидаемый диапазон активности холинэстеразы в сыворотке при 30°C	
сыворотки	3100 – 7700 МЕ/л
Плзма	1700 – 4100 МЕ/л
Цельная кровь	3300 – 5500 МЕ/л
Эритроциты	4400 – 8200 МЕ/л

Характеристики теста

1. Линейность: 8000 МЕ/л при 30°C.

2. Чувствительность

Изменение абсорбции 0.001/мин. при 405 нм соответствует активности холинэстеразы 7.4 МЕ/л при установленных условиях этой системы испытания.

3. Сравнение

Исследование, выполненное между существующей методикой и одним коммерческим продуктом на цельной крови, привело к коэффициенту корреляции 0.96 с регрессией $y = 1.00x - 103$ ($n = 20$) и на сыворотке/плазме привело к коэффициенту 0.99 с регрессией $y = 0.96x + 63$ ($n = 47$).

4. Точность

В один день			День от дня		
Среднее	S.D.	C.V. %	Среднее	S.D.	C.V. %

**Каталожный №
HTI-C511-60**

Run-To-Run			
Mean (U/L)	S.D.	C.V.(%)	
4603	153	3.3	
3760	151	4.0	

4539	173	3.8	4603	153	3.3
3717	162	4.4	3760	151	4.0

REFERENCES

1. Silk, E., et al., *Ann Clin. Biochem.* 16:57 (1979).
2. Newman, M.A., et al., *Clin. Chem.* 30:308 (1984).
3. Dietz, A.A., et al., *Clin. Chem.* 19:1309 (1973).
4. *Clinical Chemistry-Principles and Techniques*, 2nd Ed., R.J. Henry, D.C. Cannon, J.W. Winkelman, Editors, Harper and Row, Hagerstown (MD), p. 919 (1974).

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Intended use

Zinc test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of zinc in serum, plasma (not EDTA), cerebrospinal fluid (CSF) and urine. Only for *In Vitro* Diagnostics!

Summary and explanation of the test

Zinc test is a photometric assay showing the precision and accuracy of the atomic absorption spectrophotometry.

Zinc test is a kit of reagents that includes the sodium salt of 2-(5-Bromo-2-pyridylazo)-5-[N-propyl-N-sulfo-propyl]amino]phenol, (5-Br-PAPS) as the chromogenic component, and is used in a sensitive, colorimetric assay for zinc.¹ Wako Zinc test is employed to quantitate accurately the amount of zinc in a specimen such as serum, plasma, cerebrospinal fluid and urine.

Principle of the method

A solution of trichloroacetic acid is added to the specimen to precipitate proteins, leaving zinc in solution. After proteins are removed, Color Reagents A and B are added to an aliquot of the supernatant fluid. Zinc binds to 5-Br-PAPS, forming a reddish-violet chelate. The absorbance of this reddish-violet chelate is measured at 560 nm, and is directly proportional to the amount of zinc in the specimen. Although the color reagents employed can also be used for the determination of iron, copper, cobalt, and nickel, reaction with these other metals is suppressed by masking agents that are contained in the assay kit. 5-Br-PAPS chelates zinc with a 2 : 1 molar stoichiometry.

Reagents

Contents and storage conditions

R1:	Color Reagent A	Store at 2 - 25°C*
R2:	Color Reagent B	Store at 2 - 25°C*
R3:	Deproteinizing Reagent	Store at 2 - 25°C
CAL:	Standard Solution	Store at 2 - 25°C

* Store Color Reagents A and B under protection from light!

Ingredients

R1: 2 Bottles	Color Reagent A	60 mL
	Carbonate-Bicarbonate Buffer (pH 9.8)	0.2 mol/L
	5-Br-PAPS	0.07 mmol/L
	Sodium Citrate	170 mmol/L
	Dimethylglyoxime	4 mmol/L
R2: 1 Bottle	Color Reagent B	30 mL
	Salicylaldehyde	29 mmol/L
R3: 1 Bottle	Deproteinizing Reagent	30 mL
	Trichloroacetic Acid	7%
CAL: 1 Bottle	Standard Solution	10 mL
	Zinc	200 µg/dL

REAGENT PREPARATION and storage conditions

Working Solution:

Add 15 mL Color Reagent B (R2) to one bottle (60 mL) Color Reagent A (R1) and mix thoroughly. Other option: Mix Color Reagent A and Color Reagent B in a ratio of 4 : 1 (e.g., 20 mL of Color Reagent A is mixed with 5 mL of Color Reagent B). After mixing the Working Solution can be used for up to two days at room temperature (below 35°C), or for one week at 2 - 10°C.

After the preparation, the blank test value slightly increases over time. This has no effect on the measurement values.

All equipment must be free from zinc contamination. All reagent vials must be closed to avoid zinc contamination from airborne particles.

It is possible to use Color Reagents A and B individually. In this case, Color Reagent A must be added first.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Serum, plasma (not EDTA), CSF and urine can be used as a specimen.

1. Take care to avoid contamination with chelators, such as EDTA, which cause artificially low zinc concentration values to be measured. Heparin, citrate and oxalate used as anticoagulants don't affect the measurement.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения цинка в сыворотке и плазме (без ЭДТА) крови, спинномозговой жидкости и моче. Только для диагностики *in vitro*!

ОПИСАНИЕ

Фотометрический метод определения цинка демонстрирует всю точность и аккуратность метода атомно-абсорбционной спектrophотометрии.

Набор реактивов включает натриевую соли 2-(5-бром-2-пиридилазо)-5-(N-пропил-N-сульфопропил)аминофенол, (5-Br-PAPS) в качестве хромогенного компонента, применяющегося в чувствительном колориметрическом анализе цинка.¹ Тест используется для количественного определения цинка в сыворотке и плазме (без ЭДТА) крови, спинномозговой жидкости и моче.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Добавление раствора трихлоруксусной кислоты к образцам приводит к осаждению белков, оставляя в растворе цинк. После удаления белков в равные порции надосажденной жидкости добавляются хромогенные реагенты А и В. Цинк связывается с 5-Br-PAPS с образованием хелата красно-фиолетовой окраски, абсорбция которого измеряется при 560 нм и прямо пропорциональна количеству цинка в образце. Хромогенные реагенты могут быть использованы также для определения железа, меди, кобальта и никеля, реакция с этими металлами подавляется маскирующим реагентом, входящим в состав набора.

5-Br-PAPS образует хелат с цинком в молярном отношении 2:1.

РЕАГЕНТЫ

Состав и условия хранения

R1:	Цветной А	Хранить при 2-25°C*
R2:	Цветной В	Хранить при 2-25°C*
R3:	Депротенизирующий	Хранить при 2-25°C
Калибр:	Стандартный раствор	Хранить при 2-25°C

* Реагенты А и В хранить в защищенном от света месте!

Ингредиенты

R1: 2 фл.	Цветной реагент А	60 мл
	Карбонатно-бикарбонатный буфер (pH 9.8)	0.2 моль/л
	5-Br-PAPS	0.07 ммоль/л
	Натрия цитрат	170 ммоль/л
	Диметилглиоксим	4 ммоль/л
R2: 1 фл.	Цветной реагент В	30 мл
	Салицилалдоксим	29 ммоль/л
R3: 1 фл.	Депротенизирующий реагент	30 мл
	Трихлоруксусная кислота	7%
Калибр: 1 фл.	Стандартный раствор	10 мл
	Цинк	200 µг/дл

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Добавить 15 мл цветного реагента В (P2) к одному флакону (60 мл) цветного реагента А (P1) и тщательно перемешать. Другой вариант: смешать цветные реагенты А и В в соотношении 4:1 (например, 20 мл цветного реагента А смешивается с 5 мл реагента В). После смешивания рабочий раствор может быть использован в течение двух дней при комнатной температуре (ниже 35 °С) или одну неделю при условии хранения при температуре 2-10 °С.

После приготовления раствора значение бланка со временем немного увеличивается. Это не оказывает влияния на результаты измерений. Все оборудование не должно нести примеси цинка, а флаконы реагентов должны быть закрыты для исключения попадания цинка из частиц в воздухе.

Можно использовать цветные реагенты А и В по отдельности. В этом случае, реагент А должен быть добавлен первым.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

В качестве образца может использоваться сыворотка, плазма (не содержащая ЭДТА), спинномозговая жидкость и моча.

1. Избегать загрязнения хелатами, такими как ЭДТА, которые вызывают искусственно низкие значения концентрации цинка. Использование гепарина, цитрата и оксалата в качестве антикоагулянтов на результат анализа не влияет.



High Technology, Inc

Zinc Reagent Set Цинк

2. In human blood, 75 - 85% of zinc exists in erythrocytes, 12 - 22% in plasma, and 3% in leukocytes. If hemolysis occurs, the amount of zinc that is measured in serum will be artificially high. In such cases, another sample of blood should be collected. Zinc levels can be determined in the serum, but also in plasma, CSF, and urine using a similar procedure.

3. Butyl rubber, which is often used as a stopper of the Control Serum bottle, contains some zinc. Dissolve the contents with „parafilm“ (or an equivalent) instead of butyl rubber as a stopper!

4. When sample of blood is collected, take care to avoid using apparatus** composed of rubber which contains zinc.

** ex. blood collecting tube, syringe.

MANUAL PROCEDURE

All equipment (Pipetting equipment, Aqua dest, Trichloroacetic Acid) must be free from zinc contamination. Wash sample and reagent containers 1 : 10 with Triton X-100 and water, immersed in dilute HCl or HNO₃ for 1 to 2 hours and rinse with distilled or deionized water. Invert and allow to drip dry.

Wavelength: 560 nm (Hg 546 nm).

Cuvettes: 1 cm light path.

Incubation Temperature: +15°-35°C.

Measure the absorbance of sample and standard against the reagent blank (RB). For each batch use reagent blank and one or two standards.

Details of procedure

Pipette into vials	Macro			Semi - Micro		
	Sample	Std.	RB	Sample	Std.	RB
Sample or control	0.5 mL			0.2 mL		
Standard		0.5 mL			0.2 mL	
Distilled or deionized water			0.5 mL			0.2 mL
Deproteinizing Reagent	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL	0.2 mL	0.2 mL	0.2 mL
Mix well. Centrifuge for 10 minutes at 3000 r.p.m.						
Supernatant	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL	0.2 mL	0.2 mL	0.2 mL
Working Solution	2.5 mL	2.5 mL	2.5 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
Mix well. Incubate for 10 minutes. Measure absorbance of the sample (A _s) and standard (A _{std}) against the reagent blank. The final color is stable for 1 hour.						

Limitation of the procedure

When zinc value exceeds 500 µg/dL, dilute sample 1 + 1 with saline or distilled water, repeat assay and multiply the result by 2.

Results

Calculations from the calibration curve The zinc concentration that corresponds to the measured absorbance of the sample (A_s) is determined by interpolation on a calibration curve.

$$\text{The zinc concentration in the sample } (\mu\text{g/dL}) = \frac{A_s}{A_{std}} \times 200.$$

Expected values

Serum and Plasma

Men: 72.6 - 127 µg/dL (11.1 - 19.5 mol/L)

Women: 70.0 - 114 µg/dL (10.7 - 17.5 mol/L)

Low levels may be encountered in women during pregnancy or menstruation.

Children: 63.8 - 110 µg/dL (9.8 - 16.8 mol/L)

New Born: 49.5 - 99.7 µg/dL (7.6 - 15.3 mol/L)

Urine: 300 - 800 µg/24 h

Since expected values are affected by age, sex, diet, geographical location and other factors.

Each laboratory should establish its own expected values for this procedure.

Performance characteristics

(1) Accuracy

The accuracy of the Zinc method was demonstrated by recovery

2. В крови человека, 75-85% цинка присутствует в эритроцитах, 12-22% в плазме, и 3% в лейкоцитах. При гемолизе количество цинка в сыворотке окажется искусственно завышенным. В таких случаях необходимо использовать другие образцы. Процедура анализа цинка в других образцах аналогична.

3. Пробки из бутлового каучука содержат некоторое количество цинка. Рекомендуется использовать пробки из другого материала!

4. При отборе материала следует избегать использования цинк-содержащей резины.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (ручная)

Все оборудование (пипетки, вода, трихлоруксусная кислота) не должны содержать примеси цинка. Контейнеры для образцов и контейнеры с реагентами следует вымыть 1:10 раствором Тритона X-100, погрузить в разбавленную HCl или HNO₃ от 1 до 2 часов и затем промыть дистиллированной водой. Перевернуть и дать воде стечь.

Длина волны: 560 нм (Hg 546 нм).

Кюветы: 1 см пути света.

Температура инкубации: +15°-35°C.

Измерить абсорбцию образца и стандарта против бланка.

Для каждой партии реагентов использовать бланк и 1-2 стандарта.

Details of procedure

Pipette into vials	Macro			Semi - Micro		
	Sample	Std.	RB	Sample	Std.	RB
Sample or control	0.5 mL			0.2 mL		
Standard		0.5 mL			0.2 mL	
Distilled or deionized water			0.5 mL			0.2 mL
Deproteinizing Reagent	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL	0.2 mL	0.2 mL	0.2 mL
Mix well. Centrifuge for 10 minutes at 3000 r.p.m.						
Supernatant	0.5 mL	0.5 mL	0.5 mL	0.2 mL	0.2 mL	0.2 mL
Working Solution	2.5 mL	2.5 mL	2.5 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
Mix well. Incubate for 10 minutes. Measure absorbance of the sample (A _s) and standard (A _{std}) against the reagent blank. The final color is stable for 1 hour.						

ОГРАНИЧЕНИЯ

Когда значения цинка превышают 500 µg/dL, образец следует развести 1:1 физиологическим раствором или дистиллированной водой, повторить анализ, и умножить результат на 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчеты по калибровочной кривой. Концентрация цинка соответствует измеренному поглощению образца и определяется путем интерполяции по калибровочной кривой.

$$\text{цинк}(\mu\text{г/дл}) = \frac{A - \text{образца}}{A - \text{стандарта}} \times 200$$

Ожидаемые значения

Сыворотка и плазма

Мужчины: 72.6 - 127 µg/dL (11.1 - 19.5 mol/L)

Женщины: 70.0 - 114 µg/dL (10.7 - 17.5 mol/L)

Низкие уровни могут возникнуть у женщин в период беременности или менструации.

Дети: 63.8 - 110 µg/dL (9.8 - 16.8 mmol/L)

новорожденные: 49.5 - 99.7 µg/dL (7.6 - 15.3 mmol/L)

Моча: 300 - 800 µg/24 ч

Поскольку ожидаемые значения зависят от возраста, пола, диеты, географического расположения и других факторов, каждая лаборатория должна установить свои собственные ожидаемые значения для этой процедуры.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Чувствительность: 13-2400 Ед/л

1) Точность

Точность метода был продемонстрирован в исследованиях, в которых известные количества цинка были добавлены к сыворотке крови.



High Technology, Inc

Zinc Reagent Set ЦИНК

studies in which known quantities of zinc were added to serum.

Recovery: 96 - 101%.

(2) Sensitivity

The theoretical sensitivity of this method expressed as absorptivity using a Hitachi 200 Spectrophotometer at 560 nm, is 1110 L/gm · cm for fresh reagent.

(3) Precision

The precision of the Wako Zinc method was established by analyzing a series of serum samples in replicate. CV% < 2%.

(4) Specificity

The specificity of the Wako Zinc method was determined by analysis of serum samples following the additions of potential interfering substances. Refer to tables 1 and 2.

Correlation^{2,3}

Specimen Serum

Correlation coefficient $r = 0.9228$ ($n = 82$)

Regression equation $y = 0.975x + 4.35$

y Wako Zinc 5-Br-PAPS Method (g/dL)

x Atomic Absorption Spectrophotometry (g/dL)

Воспроизводимость: 96 - 101%.

2) Чувствительность

Теоретическая чувствительность этого метода выражается в виде поглощения использованием Спектрофотометра Hitachi 200 при 560 нм, составляет 1110 л/г · см для свежего реагента.

3) Корреляция

Корреляция определялась на основе анализа серии образцов сыворотки крови в репликации. Коэф. вариации% < 2%.

4) Специфичность

Специфичность метода была определена путем анализа образцов сыворотки, в которые были добавлены потенциально влияющие на результат вещества. См. таблицы 1 и 2.

Образец сыворотки

Коэф. корреляции $r = 0.9228$ ($n = 82$)

Уравнение регрессии $y = 0.975x + 4.35$

y Настоящий метод (5-Br-PAPS) (г/дл)

x Метод атомно-абсорбционной спектрофотометрии (г/дл)

Table 1: Serum Zinc Additive Study

Name	Additive		Serum with Additive Zinc Concentration (g/dL)
	Final Concentration	Ordinary Amount	
Bilirubin	None	-	71.3
	5 (mg/dL)	-	72.5
	10	-	70.5
	15	-	71.9
	20	-	72.5
	25	-	-
Hemoglobin	None	-	71.3
	200 (mg/dL)	-	77.6
	400	-	85.8
	600	-	92.1
	800	-	97.2
	1000	-	104.1
Anticoagulants	None	-	71.3
	2.0%	0.5%	72.5
	Citrate	0.01%	71.3
	Heparin	0.01%	72.6
	Oxalate	0.1%	1.9
	EDTA	0.1%	73.8

Table 2: Serum Zinc Additive Study (Effect of Metal Ion)

Name	Additive		Serum with Additive Zinc Concentration (g/dL)
	Final Concentration	Normal amount in Serum	
None	-	-	72.9
Cu ²⁺	100 (μg/dL)	100 (μg/dL)	72.9
	300	-	74.1
	500	-	75.3
	1000	-	77.6
Fe ³⁺	100 (μg/dL)	120 (μg/dL)	73.5
	300	-	74.1
	500	-	76.4
	1000	-	80.0
Fe ²⁺	100 (μg/dL)	120 (μg/dL)	73.1
	300	-	76.0
	500	-	77.6
	1000	-	81.7
Cd ²⁺	500 (μg/dL)	trace amount	76.4

Табл. 1: Влияющие вещества

Наименование	В-во		Сыворотка Концентрация цинка (г/дл)
	Концентрация	Кол-во	
Билирубин	Нет	-	71.3
	5 (мг/дл)	-	72.5
	10	-	70.5
	15	-	71.9
	20	-	72.5
	25	-	-
Гемоглобин	Нет	-	71.3
	200 (мг/дл)	-	77.6
	400	-	85.8
	600	-	92.1
	800	-	97.2
	1000	-	104.1
Антикоагулянты	Нет	-	71.3
	2.0%	0.5%	72.5
	Цитрат	0.01%	71.3
	Гепарин	0.01%	72.6
	Оксалат	0.2%	1.9
	ЭДТА	0.1%	73.8

Табл. 2: Влияние ионов металлов

Наименование	В-во		Сыворотка Концентрация цинка (г/дл)
	Концентрация	Норма	
Нет	-	-	72.9
Cu ²⁺	100 (μг/дл)	100 (μг/дл)	72.9
	300	-	74.1
	500	-	75.3
	1000	-	77.6
Fe ³⁺	100 (μг/дл)	120 (μг/дл)	73.5
	300	-	74.1
	500	-	76.4
	1000	-	80.0
Fe ²⁺	100 (μг/дл)	120 (μг/дл)	73.1
	300	-	76.0
	500	-	77.6
	1000	-	81.7
Cd ²⁺	500 (μг/дл)	Среднее кол-во	76.4



High Technology, Inc

Zinc Reagent Set Цинк

Na ⁺	500 (μg/dL)	trace amount	82.3
Ca ²⁺	50 (mg/dL)	10 (mg/dL)	72.9
Mg ²⁺	50 (mg/dL)	2 (mg/dL)	72.9
NH ₄ ⁺	2 (mg/dL)	60 (μg/dL)	71.7
PO ₄ ³⁻	25 (mg/dL, as P)	4 (mg/dL)	73.5

Na ⁺	500 (μg/dL)	Среднее кон-ва	82.3
Ca ²⁺	50 (mg/dL)	10 (mg/dL)	72.9
Mg ²⁺	50 (mg/dL)	2 (mg/dL)	72.9
NH ₄ ⁺	2 (mg/dL)	60 (μg/dL)	71.7
PO ₄ ³⁻	25 (mg/dL, as P)	4 (mg/dL)	73.5

Warnings and precautions

- For in vitro diagnostic use.
- The usage and application of this test is reserved for professional use only. Please refer to respective national and local regulations and legislation.
- Not to be used internally in humans and animals.
- Do not use the reagents described above for any purpose other than described herein. Performance cannot be guaranteed if the reagents are used in other procedures or for other purposes.
- Do not mix or use the reagents from one test unit with those of another test unit which has a different lot number!
- The reagent is designed to be used manually or on commercial available automated analyzers. Refer to the operating manual for a description of instrument operation and specifications.
- Clinical diagnosis must be determined with clinical symptoms and other test results by a physician.
- Store the reagents under the specified conditions. Do not use reagents past the expiration date stated on each reagent container label.
- After opening the reagents, it is recommended to use them immediately. When the opened reagents are stored, cap the bottles and keep them under the specified conditions.
- Since all specimens are potentially infectious, they should be handled with appropriate precaution. Refer to respective good laboratory practice protocols for preventing transmission of infection and handle samples in accordance with any other local or national regulations relating to the safe handling of such materials.
- If the reagents come in contact with the mouth, eyes or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.
- When discarding the reagents, dispose of them according to local or national regulations.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики In Vitro.
- Использование и применение этого теста предназначено для профессионального применения. Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующими государственными и местными нормами и законодательством.
- Не использовать для употребления внутрь человеком и животным.
- Не используйте реагенты, описанные выше для любых целей, кроме описанных здесь. Производительность не может быть гарантирована, если реагенты, используются в других процедурах или для других целей.
- Не смешивайте реагенты из набора данного Лота с реагентами из другого набора с другим Лотом!
- Реагент предназначен для ручного и автоматического анализа. Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора и спецификации.
- Клинический диагноз должен быть поставлен врачом в комплексе с клиническими симптомами и результатами других исследований теста.
- Храните реагенты при определенных условиях. Не используйте просроченные реагенты.
- После открытия реагентов, рекомендуется использовать их немедленно.
- Поскольку все образцы потенциально опасны, с ними следует обращаться с соответствующими мерами предосторожности.
- При попадании реагентов в рот, глаза или на кожу, немедленно смойте с помощью большого количества воды. Проконсультируйтесь с врачом, если это необходимо.
- При утилизации реагентов, руководствуйтесь местными или национальными стандартами.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Cystatin C (Cys-C) Reagent Set Цистатин С

Тип: Реагент
Метод: Иммунотурбидиметрический
Формат: Жидкий
Линейность: 0.06 - 8.00 mg/L
Измеряемый диапазон: 0.40 - 8.00 mg/L
Пробы: Serum, EDTA Plasma, Lithium Heparin Plasma

KIT COMPOSITION 1:

R1: 1 X 10 mL buffer
R2: 1 X 10 mL antibody
Tests / Kit: 100 (Hitachi 917)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

KIT COMPOSITION 2:

R1: 2 X 10 mL buffer
R2: 2 X 10 mL antibody
Tests / Kit: 200 (Hitachi 917)
(Can Vary Based On Analyzer Model)

INTENDED USE:

For the quantitative determination of human cystatin C in serum, EDTA plasma, or lithium heparin plasma by immunoturbidimetric assay. Cystatin C measurements are used as an aid in the diagnosis and treatment of renal diseases. FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

REAGENT PREPARATION:

The reagents are ready to use and do not require reconstitution.

STORAGE AND HANDLING:

All reagents should be stored refrigerated (2-8°C). Return all reagents to 2-8°C promptly after use. Unopened reagents can be used for one year from the date of manufacture, as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C.

PERFORMANCE:

The precision:

For the Cystatin C assay was determined using packaged reagents, control material, and a Roche / Hitachi 917 analyzer according to the CLSI EP5-A2 guideline.

	Sample 1 80	Sample 2 80	Sample 3 80	Sample 4 80
Mean (mg/L)	0.511	0.968	1.999	4.389

Within Run S.D.	0.006	0.007	0.013	0.030
Within Run C.V. %	1.094	0.712	0.640	0.690

Between Run S.D.	0.005	0.024	0.019	0.079
Between Run C.V. %	1.066	2.496	0.960	1.811

Between Day S.D.	0.005	0.017	0.014	0.023
Between Day C.V. %	0.928	1.776	0.707	0.525

Total S.D. 0.007	0.024	0.027	0.088	
Total C.V. %	1.421	2.462	1.353	2.008

Accuracy / Correlation:

Testing was performed on a Roche / Hitachi 917 analyzer according to the CLSI EP5-A2 guideline. A comparison of the Cystatin C and another company's Cystatin C assay was performed with the following results.

Linear Regression: $y = 1.0093x - 0.0411$

$r = 0.9983$

$n = 50$

x = another company's cystatin C assay

y = Cystatin C assay

Тип: реагент

Метод: иммунотурбидиметрический

Форма: жидкость

Диапазон линейности: 0,06 – 8,00 мг/л

Диапазон анализа: 0,40 – 8,00 мг/л

Образцы: сыворотка, ЭДТА-плазма, гепаринизированная плазма

Состав набора 1:

Реагент Р1: 1X10 мл - буфер
Реагент Р2: 1X10 мл - антитела
Тестов в наборе: до 100 (Hitachi 917)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Состав набора 2:

Реагент Р1: 2X10 мл - буфер
Реагент Р2: 2X10 мл - антитела
Тестов в наборе: до 200 (Hitachi 917)
(может отличаться в зависимости от используемого оборудования)

Применение:

Для количественного определения цистатина С в сыворотке, ЭДТА-плазме или гепаринизированной плазме крови иммунотурбидиметрическим методом в целях диагностики и лечения заболеваний почек. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка реагентов:

Реагенты готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все реагенты должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые реагенты могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После вскрытия реагенты должны храниться при температуре 2-8°C и могут быть использованы в течение 1 месяца.

Технические характеристики:

Точность:

Точность определялась при использовании указанных реагентов, плазмы крови человека и анализатора Roche/Hitachi 917.

Образец I	Образец II	Образец III	Образец VI
Кол-во проб = 80	Кол-во проб = 80	Кол-во проб = 80	Кол-во проб = 80
Ср. Знак = 0,511	Ср. Знак = 0,968	Ср. Знак = 1,999	Ср. Знак = 4,389

Точность – в серии

Станд.отклон. = 0.006 Ст. Откл. = 0.007 Ст.откл. = 0.013 Ст.откл. = 0.030
Коэфф. Вар. = 1.094 Коэфф. Вар. = 0.712 Коэфф. Вар. = 0.640 Коэфф. Вар. = 0.690

Точность – между сериями

Станд.откл. = 0.005 Ст.откл. = 0.024 Ст.откл. = 0.019 Ст.откл. = 0.079
Коэфф. Вар. = 1.066 Коэфф. Вар. = 2.496 Коэфф. Вар. = 0.960 Коэфф. Вар. = 1.811

Точность – по дням

Ст.откл. = 0.005 Ст.откл. = 0.017 Ст.откл. = 0.014 Ст.откл. = 0.023
Коэфф. Вар. = 0.928 Коэфф. Вар. = 1.776 Коэфф. Вар. = 0.707 Коэфф. Вар. = 0.525

Общая точность

Ст.откл. = 0.007 Ст.откл. = 0.024 Ст.откл. = 0.027 Ст.откл. = 0.088
Коэфф. Вар. = 1.421 Коэфф. Вар. = 2.462 Коэфф. Вар. = 1.353 Коэфф. Вар. = 2.008

Корреляция

Сравнение данного набора реагентов «Цистатин С» и тестового набора другого производителя на анализаторе Roche/Hitachi 917 дало следующие результаты

Линейная регрессия: $y = 1.0093x - 0.0411$

$r = 0.9983$

$n = 50$

x = цистатин С другого производителя

y = данный набор реагентов «Цистатин С»



High Technology, Inc

Cystatin C (Cys-C) Reagent Set Цистатин С

x min = 0.41 mg/L
max = 7.43 mg/L
mean = 2.650 mg/L

y min = 0.40 mg/L
max = 7.68 mg/L
mean = 2.633 mg/L

Linearity:
0.06 – 8.00 mg/L

Measuring Range:
0.40 – 8.00 mg/L

INTERFERENCE:

Bilirubin, Conjugated : No interference up to 60 mg/dL
Bilirubin, Unconjugated : No interference up to 60 mg/dL
Hemoglobin : No interference up to 900 mg/dL
Intralipid : No interference up to 11 g/L
Rheumatoid Factor : No interference up to 1,000 IU/L
Triglycerides : No interference up to 1,500 mg/dL

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Reagents

Materials Required but not Provided

Biochemistry analyzer

Analysis

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

x min = 0.41 m/l
max = 7.43 m/l
mean = 2.650 m/l

y min = 0.40 m/l
max = 7.68 m/l
mean = 2.633 m/l

Диапазон линейности

0.06 – 8.00 m/l

Диапазон анализа

0.40 – 8.00 m/l

Влияющие факторы:

Билирубин F и C : не оказывает влияние, вплоть до 60 мг/дл
Гемоглобин : не оказывает влияние, вплоть до 900 мг/дл
Инtralipиды : не оказывает влияние, вплоть до 11 г/л
Ревматоидный фактор : не оказывает влияние, вплоть до 1000 МЕ/л
Триглицериды : не оказывает влияние, вплоть до 1500 мг/дл

Меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Набор реагентов

Материалы необходимые, но не поставляемые

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

3-Hydroxybutyrate Reagent Set 3-гидроксibuтират

Intended Use

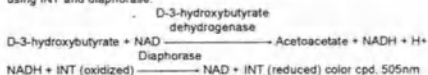
For the quantitative determination of β -hydroxybutyrate in serum or plasma. For *in vitro* diagnostic use only.

Summary and Explanation of Test

Ketosis is a common feature in acutely ill patients. In subjects suffering from starvation, acute alcohol abuse, or diabetes mellitus ketosis can result in severe life threatening metabolic acidosis. The presence and degree of ketosis can be determined by measuring blood levels of β -hydroxybutyrate. Ordinarily, β -hydroxybutyrate is the ketoacid present in the greatest amount in serum. It accounts for approximately 75% of the ketone bodies that also contain acetoacetate and acetone. 2,3,4 During periods of ketosis, β -hydroxybutyrate increases even more than the other two ketoacids, acetoacetate and acetone, and has been shown to be a better index of ketocidosis including the detection of subclinical ketosis. 5,6,7,8 In diabetics, the measurement of β -hydroxybutyrate as well as blood glucose is needed for the assessment of the severity of diabetic coma and is essential for the exclusion of hyperosmolar non-ketotic diabetic coma. Moreover, the insulin requirements are often based on the extent of the existing hyperketonemia shown by the blood levels of β -hydroxybutyrate. 9 A specific enzymatic assay for β -hydroxybutyrate is therefore extremely important in the assessment of ketosis.

Principle

Enzymatic quantitation of β -hydroxybutyrate by β -hydroxybutyrate dehydrogenase has been reported. In the High Technology Inc. method, β -hydroxybutyrate (D-3-hydroxybutyrate) in the presence of NAD gets converted to acetoacetate and NADH at a pH 8.5 by β -hydroxybutyrate dehydrogenase (D-3-hydroxybutyrate dehydrogenase). At this pH, the reaction is favored to the right. 12 The NADH produced is converted to color using INT and diaphorase.



Reagents

The 3-hydroxybutyrate reagent kit contains the following:

- 1 x 50ml R1 containing 3-hydroxybutyrate dehydrogenase and diaphorase enzymes.
- 1 x 8ml R2 containing NAD, INT and oxalate.
- 1 x 3ml standard containing 1mM sodium D-3-hydroxybutyrate

Reagent Storage and Stability

All of the above reagents are stable stored at 2-8°C until the expiration date stated on the labels. Do not use the reagents past their expiration date. Alterations in the physical appearance of the reagents or values of control materials outside of the manufacturer's acceptable range may be an indication of reagent instability.

Reagent Preparation

R1 and R2 reagents are supplied as ready to use liquids. To prepare a single liquid working reagent mix 10 parts R1 with 1.5 parts R2 (ex. 10ml R1 with 1.5 ml R2).

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Avoid skin contact with reagents. If this occurs, wash immediately with water.

Specimen Collection and Preparation

Serum or plasma collected with EDTA, heparin or sodium fluoride can be used in the assay. Serum or plasma β -hydroxybutyrate levels are stable at least one week if kept refrigerated. (2-8°C)

Interferences

Lactate dehydrogenase and lactate have been shown to interfere with the assay. The incorporation of oxalic acid in this reagent eliminates this interference as reported. 12 No significant changes in values were observed when the following analytes were added to serum containing 0.5mM β -hydroxybutyrate.

Предназначение

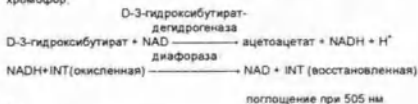
Для количественного определения β -гидроксibuтирата в сыворотке и плазме крови человека. Только для *in vitro* диагностики.

Описание анализа

Кетоацидоз часто возникает у пациентов с острыми заболеваниями. У голодающих, злоупотребляющих алкоголем пациентов и больных сахарным диабетом кетоацидоз может привести к тяжелому угрожающему жизни метаболическому ацидозу. Наличие и степень кетоацидоза определяется уровнем β -гидроксibuтирата в крови. Среди всех кетокислот, именно β -гидроксibuтират присутствует в сыворотке крови в наибольшем количестве. На его долю приходится около 75% кетонных тел, содержащих ацетоацетат и ацетон. При кетоацидозе уровень β -гидроксibuтирата возрастает больше, чем уровни ацетоацетата и ацетона, и именно его уровень является лучшим показателем кетоацидоза в том числе - субклинического. У диабетиков определение содержания β -гидроксibuтирата и глюкозы в крови необходимо для оценки тяжести диабетической комы, а также для исключения гиперосмолярной комы. Более того, решение о требующейся для больного дозы инсулина часто опирается на степени гиперкетонемии, о которой судят по уровню β -гидроксibuтирата в крови. Таким образом определение уровня β -гидроксibuтирата чрезвычайно важно в оценке кетоацидоза.

Описание теста

Имеется метод ферментативного количественного определения β -гидроксibuтирата при помощи β -гидроксibuтиратдегидрогеназы. В настоящем методе β -гидроксibuтират (D-3-гидроксibuтират) в присутствии NAD преобразуется в ацетоацетат и NADH при pH 8,5 в присутствии β -гидроксibuтиратдегидрогеназы (D-3-гидроксibuтиратдегидрогеназы). При этом значении pH реакция протекает преимущественно вправо. Полученный NADH в присутствии диафоразы восстанавливает INT в хромофор.



Реагенты

Набор реагентов содержит:

1. Реагент Р1. 1х50 мл 3-гидроксibuтиратдегидрогеназа+диафораз
2. Реагент Р2. 1х8 мл NAD+INT+оксалат
3. Стандарт. 1х3 мл 1ммоль натрия-Д-3-гидроксibuтирата

Хранение и стабильность

1. Реагенты стабильны в течение всего срока годности при условии хранения при температуре 2-8°C.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.
3. Расхождение в физическом состоянии реагентов или нестабильность получаемых результатов могут говорить о деградации реагентов.

Подготовка реагентов

Реагенты Р1 и Р2 поставляются в виде готовых к употреблению жидкостей. Для приготовления одной рабочей дозы реагента смешать 10 частей Р1 с 1,5 частями Р2 (например 10,0 мл Р1 и 1,5 мл Р2).

Предупреждения и меры предосторожности

Только для *in vitro* диагностики. Избегать контакта с кожей. При контакте кожу немедленно промыть водой.

Сбор и подготовка образцов

При анализе можно использовать сыворотку или плазму с добавлением ЭДТА, гепарина или с фторидом натрия. Содержание β -гидроксibuтирата в сыворотке и плазме стабильно в течение как минимум одной недели при условии хранения образцов при температуре 2-8°C.

Влияющие факторы

Присутствие лактата и лактатдегидрогеназы влияет на результаты анализа. Добавление щавелевой кислоты в состав реагента устраняет это влияние.

Существенных изменений в результатах анализа не наблюдалось при добавлении к сыворотке, содержащей 0,5 ммоль β -гидроксibuтирата, следующих веществ:



High Technology, Inc

3-Hydroxybutyrate Reagent Set 3-гидроксibuтират

Analyte % Recovery

Glucose (2000 mg/dl)	96
Acetoacetic acid (5 mM)	96
Creatinine (5 mg/dl)	106
Ascorbate (3mg/dl)	106
Bilirubin (10 mg/dl)	96
Uric Acid (10 mg/dl)	102
Triglyceride (417 mg/dl)	104
Cholesterol (314 mg/dl)	94
Lactate Dehydrogenase (1515 U/ml)	93
Sodium Lactate (96 mg/dl)	99

In addition, hemolyzed serum with an OD540nm of 2.0 was added to the test and found not to interfere.

Materials Provided

Refer to "Reagents"

Materials Required but not Provided

1. 10 ml Micropipettor
2. 1 ml Pipette or Dispenser
3. Glass or plastic Test Tubes to hold 1.0 ml
4. β -hydroxybutyrate controls
5. Temperature controlled incubator
6. Spectrophotometer capable of reading at 505nm.

Procedure (Automated)

Refer to specific instrument application instructions.

Procedure (Manual)

The High Technology Inc. enzymatic β -hydroxybutyrate reagent provided can be used in a five-minute procedure utilizing a spectrophotometer that reads at 505 nm.

Conditions: Wavelength 505nm

Temperature 37°C

Mode Endpoint

Reagent Volume 1.0 ml

Sample volume 25 ul

Incubation 5 min.

1. Prepare working reagent according to "Reagent Preparation" instructions.
2. Label tubes, "Standard", "Control", "Patient", etc.
3. Pipette 1.0 ml of working reagent into required number of labeled test tubes. Incubate at 37°C for 5 minutes.
4. Add 25 ul Standard, controls and patients to the appropriate tests and incubate at 37°C for 5 minutes.
5. Zero spectrophotometer with a reagent blank.
6. Read and record absorbances of all tubes at 505 nm.

NOTES:

- a) Precise measurement of temperature, wavelength, and time are required to obtain accurate results.
- b) The test can also be performed at 25°C for 10 minutes using the same procedure as above.

Calibration

Use the β -hydroxybutyrate standard provided.

Calculations

β -hydroxybutyrate (mM) = OD (5min) serum x Standard concentration OD (5min) standard

To convert results to mg/dL, divide the value obtained in mM by 0.096

Limitations

1. See "Interferences"

2. The procedure described above is linear to 4.5mM (46.8 mg/dl) β -hydroxybutyrate. For higher concentrations dilute the sample with deionized water, repeat the assay and multiply the results by the dilution factor.

Quality Control

The reliability of test results should be monitored whenever patient samples are assayed using a standard and quality control materials analyzed in the same manner employed for the unknowns. We suggest the use of commercially available β -hydroxybutyrate controls with an assayed range, if controls do not fall into the assayed range, patient values from that run should not be reported. The run should be repeated, making sure that all mixing and handling instructions are strictly followed.

Анализируемое в-во % восстановления

Глюкозы (2000 мг/Дл)	96
Ацетоуксусной кислоты (5ммоль/96	
Креатинина (5 мг/Дл)	106
Аскорбата (3 мг/Дл)	106
Билирубина (10 мг/Дл)	96
Мочевой кислоты (15 мг/Дл)	102
Триглицеридов (417 мг/Дл)	104
Холестерина (314 мг/Дл)	94
Лактатдегидрогеназы (1515 ЕД/мл)	93
Лактат натрия (96 мг/Дл)	99

Также не обнаружено влияние добавления гемолизированной сыворотки с OD 2.0 при 540nm.

Материалы, входящие в состав набора

См. «Реагенты»

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Микропипетка 10 мл
2. Пипетка или диспенсер 1 мл
3. Стеклонные или пластмассовые пробирки под объем 1 мл.
4. Контроли β -гидроксibuтирата.
5. Инкубатор с контролируемым температурным режимом.
6. Спектрофотометр, способный считывать на волне 505 nm.

Процедура (автоматическая)

См. руководство к автоматическому анализатору.

Процедура (ручная)

Поставляемый набор реагентов может быть использован для проведения ручного анализа с помощью спектрофотометра, способного считывать на волне 505 nm.

Условия: Длина волны 505nm

Температура 37 °C

Режим: Конечная точка

Объем реагента: 1.0 мл

Объем образца: 25 мкл

Инкубация: 5 мин.

1. Подготовить рабочий реагент в соответствии с пунктом «Подготовка реагентов» инструкции.
2. Обозначить пробирки «Стандарт», «Контроль», «Пациент», и т.д.
3. Внести по 1.0 мл рабочего реагента в необходимое количество меченых пробирок. Инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
4. Добавить 25 мкл стандарта, контроля и пациентов в соответствующие пробирки и инкубировать при 37°C в течение 5 минут.
5. Настроить спектрофотометр на ноль на чистом реагенте.
6. Считывать и записывать показания оптической плотности всех пробирок при 505 nm.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- a) для получения точных результатов необходимо точное соблюдение температуры, длины волны, и времени
- b) анализ может быть выполнен при 25°C в течение 10 минут в той же последовательности.

Калибровка

Для калибровки использовать поставляемый β -гидроксibuтират.

Расчеты

β -гидроксibuтират (мМ) = ОП (5 минут) сыворотки x Стандартные концентрации ОП (5 минут) стандарт
Для перевода результатов в мг/Дл, разделите полученное значение в мМ на 0.096.

Ограничения

1. См. «Влияющие факторы».
2. Описанная выше процедура линейна на 4.5 мМ (46.8 мг/Дл), β -гидроксibuтирата. Для более высоких концентраций образцов необходимо развести деионизированной водой и повторить, умножив полученный результат на коэффициент разбавления.

Контроль качества

Надежность результатов анализа должна подтверждаться использованием контролей наряду с клиническими образцами. Мы предлагаем использовать коммерчески доступные контроли β -гидроксibuтирата с известным диапазоном. Если значения контролей не попадают в указанный диапазон, результаты измерений образцов пациентов должны быть признаны недостоверными. Следует повторить анализ серии, убедившись

Linearity of the assay should be verified with a commercial linearity check set, or dilutions of a high specimen, at least every six months.

Expected Values

The quantitation of β -hydroxybutyrate is important in cases of ketoacidosis. In studies of healthy individuals who had fasted for 12 hours before blood collection, the range of β -hydroxybutyrate was found to be from 0.02 mM (0.2 mg/dl) to 0.27 mM (2.81 mg/dl). 4.5 Other ranges have also been reported.

Performance

- Linearity: The β -hydroxybutyrate assay is linear to 4.5 mM (46.8 mg/dl).
- Comparison: A study of 57 samples using High Technology Inc. and the Sigma method gave the following correlation: $(y = \text{High Technology Inc.}, x = \text{Sigma})$ $y = 1.05x + 0.25$ mM, $N = 57$, $r = 0.9922$, $S_{xy} = 0.1055$ mM.
- Precision: Studies were conducted using two serum pools containing 0.25 mM (2.6 mg/dl) and 1.0 mM (10.4 mg/dl) β -hydroxybutyrate. The following results are averages of eighteen determinations:

Within day:

Level	Mean (mM)	Std. Dev. (mM)	% C.V.
1	0.29	0.005	1.7
2	1.09	0.015	1.4

Day to day:

Level	Mean	Std. Dev.	% C.V.
1	0.26	0.014	5.2
2	1.05	0.018	1.7

- Sensitivity: Concentrations of β -hydroxybutyrate of 0.18, 0.28, and 0.38 mM (1.8, 2.9, and 3.9 mg/dl) can be clearly distinguished at the 99% confidence limit.

References

- Foster, D.W. and McGarry, N., *Eng. J. Med.* 309, 159 (1983).
- Persson B., *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 25, 9 (1969).
- Wildenhoff K.E., *Clin. Chem.* 24, 475 (1978).
- Koch D.D. and Feldbruegge D.H., *Clin. Chem.* 33(10), 1761 (1987).
- Li P.K., Lee J.T., MacGillivray M.H., Schaefer P.A. and Siegel J.H., *Clin. Chem.* 26(12), 1713 (1980).
- Stephens J.M., Sulway M.J. and Watkins P.J., *Diabetes* 20(7), 485 (1971).
- Harano Y., Kosugi K., Hyosu T., Uno S., Ichikawa Y. and Shigeta Y., *Clin. Chem. Acta* 134, 327 (1983).
- MacGillivray M.H., Li P.K., Lee J.T. et al. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 54, 665 (1982).
- Alberti K.G.M.M. and Hockaday T.D.R., *Brit. Med. J.* 2, 565 (1972).
- Williamson D.H., Mellenby J. and Krebs H.A., *Biochem. J.* 82, 90 (1962).
- Zivin J.A. and Snarr J.F., *Anal. Biochem.* 52, 456 (1973).
- McMurray C.H., Blanchflower W.J. and Rice D.A., *Clin. Chem.* 30(3), 421 (1984).
- Hansen J.L. and Freier E.F., *Clin. Chem.* 24(3), 475 (1978).

в строгом соответствии инструкциям.

Линейность анализа должна подтверждаться как минимум раз в пол-года проведением анализа коммерчески доступных линейных наборов или пробам с разведением.

Ожидаемые значения

Количественное определение β -гидроксибутирата имеет большое значение у больных с кетоацидозом.

При исследовании образцов, полученных от здоровых лиц, которые постились в течение 12 часов до сбора крови, диапазон значений β -гидроксибутирата оказался от 0.02 ммоль (0.2 мг/дл) до 0.27 (2.81 мг/дл). Другие источники указывают иные диапазоны.

Характеристики теста

- Линейность: анализ β -гидроксибутирата является линейным до 4.5 mM (46.8 мг/дл).
- Сравнение: изучение 57 образцов с использованием данных реагентов и реагентов производства Sigma показало следующее соотношение: $(y = \text{данный набор реагентов}, x = \text{набор производства Sigma})$ $y = 1.05x + 0.25$ мм, $N = 57$, $r = 0.9922$, $S_{xy} = 0.1055$ мм.
- Точность: исследования проводились с использованием двух наборов сыворотки, содержащих 0.25 ммоль (2.6 мг/дл) и 1.0 ммоль (10.4 мг/дл) β -гидроксибутирата. Полученные результаты являются усредненными из восемнадцати анализов:

Точность в серии

Уровень	Медиана	Ст. Отклонение	Коэф. вариации %
1	0.29	0.005	1.7
2	1.09	0.015	1.4

Точность между сериями

Уровень	Медиана	Ст. Отклонение	Коэф. вариации %
1	0.26	0.014	5.2
2	1.05	0.018	1.7

- Чувствительность: четко различаются значения концентрации β -гидроксибутирата величиной 0.18, 0.28 и 0.38 ммоль (1.8, 2.9 и 3.9 мг/дл) в 99% измерений.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 860-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.

Каталожный №
HTI-A7504-CTL

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use only.
The HTI, Inc. Ammonia / Alcohol Control set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various ammonia and / or ethanol assay methods and to validate quantitation of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The HTI, Inc. control material is supplied as a two level control set, 2 x 5 ml, as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in a aqueous base fortified with ethanol and reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

Storage Stability

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label on each vial and on the package for the expiration date
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use
Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

1. Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous.
2. Remove the screw cap and gently remove the rubber stopper from the vial.
3. Perform assay.
4. Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. See table below. Verify vial lot number with those on this assay sheet.

Assay	Unit	Level 1		Level 2	
		Mean	range	mean	range
Ammonia *	umol/L	48	35-61	244	195-293
Alcohol **	mg/dl	53	45-61	262	220-304
	mmol/L (SI)	11.5	9.7-13.3	56.8	47.7-65.9

Data generated using Hitachi 917 and Cobas Mira.

Data generated using Hitachi 717 and Cobas Mira.

The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using in-date HTI reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results; however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Назначение

Только для *in vitro* диагностики.
Алкоголь/аммиак контрольные материалы фирмы HTI Inc. предназначены для проведения контроля качества при определении концентрации аммиака и/или этилового спирта. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации аммиака и/или этилового спирта в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой раствор с определенной концентрацией аммиака и этилового спирта – один уровень (2 X 5мл). Не требуется разведения или дополнительной подготовки. В состав реагента входят бычий альбумин, насыщенный этанолом, и химические стабилизаторы. Добавление консервантов, таких как тиомерсал, позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Подготовка реагентов

Контрольные материалы жидкие, готовы к использованию.

Хранение реагента и стабильность

1. Хранить в холодильнике при 2-8°C.
2. При условии хранения в холодильнике при 2-8°C реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.
3. Открытый реагент необходимо использовать в течение 4 месяцев.
4. Не использовать контрольные материалы при наличии мутности или микробной контаминации.

Процедура

1. Дать реагенту прогреться до комнатной температуры (20-25°C) в течение 15-20 минут.
2. Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора. Избегать взбалтывания.
3. Использовать контрольные материалы так часто, как это указано в руководстве для пользователя.
4. После использования контроль необходимо сразу вернуть в холодильник (2-8°C).

Ожидаемые Результаты

Обратитесь к ожидаемым результатам. См. стол ниже.

Assay	Unit	Level 1		Level 2	
		Mean	range	mean	range
Ammonia *	umol/L	48	35-61	244	195-293
Alcohol **	mg/dl	53	45-61	262	220-304
	mmol/L (SI)	11.5	9.7-13.3	56.8	47.7-65.9

Диапазон концентраций

Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций. Ценности испытания были получены, используя в-дате реактивы HTI, доступные во время испытания. Изменения на зарегистрированным ценностям может быть сделан основанном на дополнительных данных, которые становятся доступными или, если требуемый модификацией к испытательному методу. Средние ценности, установленные для вашей лаборатории должны находиться в пределах диапазонов, показанных в Ожидаемых Результатах; однако лабораторные средства могут измениться в течение жизни контроля. Каждая лаборатория должна установить ее собственное среднее и параметры точности.

Ограничения

Для получения точных результатов концентрация аммиака и этилового спирта в калибраторе постоянно контролируется. Поэтому, необходимо уточнить концентрации аммиака и этилового спирта в калибраторе, которые указаны на этикетке. См. разделы «ограничения» в инструкции к тест-набору и в руководстве пользователя.



Alcohol/Ammonia Control Set

Набор контролей Аммиака/Алкоголя

Каталожный №
HTI-A7504-CTL

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Manufactured by
HTI MEDICAL 109
PRODUCTION RD
WALPOLE, MA 02081 U.S.A.

Избавление от Материалов

Избавьтесь от опасных или биологически загрязненных материалов согласно вашим методам учреждения.

Изготовленный
HTI MEDICAL 109
PRODUCTION RD
WALPOLE, MA 02081 U.S.A.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

Apolipoprotein AI/AII/B/CIII/CIV/E Control Set Набор контролей Аполипопротеинов

Тип: Control

KIT COMPOSITION 1:

Level 1 Human Serum 1 x 1 mL, lyophilized
Level 2 Human Serum 1 x 1 mL, lyophilized

KIT COMPOSITION 2:

Level 1 Human Serum 2 x 1 mL, lyophilized
Level 2 Human Serum 2 x 1 mL, lyophilized

INTENDED USE:

The Apolipoprotein Control is intended for use as a consistent test sample of known concentration for monitoring assay conditions for the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

CONTROL PREPARATION:

1. Allow controls to come to room temperature. Remove cap carefully.
2. Add 1.0 mL of deionized water. Let rest for 15 minutes.
3. Invert gently until dissolved.

STORAGE AND HANDLING:

Store controls at 2-8°C. After reconstitution, the controls are stable for 2 weeks at 2-8°C or 2 months if aliquoted and stored at -20°C. Unopened controls can be used up to the expiration date shown on the vial label and package insert.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Apolipoprotein Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE (mg/dL)	MEAN (mg/dL)	LEVEL 1 RANGE (mg/dL)	LEVEL 2 RANGE (mg/dL)	MEAN (mg/dL)	RANGE
Apolipoprotein AI	116	93 - 139	172	146	116 - 198
Apolipoprotein AII	27	22 - 32	42	36	27 - 48
Apolipoprotein B	53	42 - 64	105	89	53 - 121
Apolipoprotein CII	2.7	2.2 - 3.2	5.1	4.3	2.7 - 5.9
Apolipoprotein CIII	8.5	6.8 - 10.2	14.6	12.4	8.5 - 16.8
Apolipoprotein E	3.1	2.5 - 3.7	5.3	4.5	3.1 - 6.1

Materials Provided

Control material

Materials Required but not Provided

Reagents.
Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd.
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I: сыворотка человека 1X1 мл, лиофилизированный
Уровень II: сыворотка человека 1X1 мл, лиофилизированный

Состав набора 2:

Уровень I: сыворотка человека 2X1 мл, лиофилизированный
Уровень II: сыворотка человека 2X1 мл, лиофилизированный

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов анализа аполипопротеинов. Значения указаны для конкретных аналитических систем. Сравнение полученных результатов проб с ожидаемыми диапазонами позволит контролировать постоянство свойств материалов и инструментов.

Подготовка контролей:

1. Довести до комнатной температуры. Аккуратно откупорить.
2. Добавить 1 мл деионизированной воды и дать постоять 15 мин.
3. Переворачивать осторожно до полного растворения.

Хранение и транспортировка:

Хранить контроли при температуре 2-8°C. После приготовления контроли стабилизируются в течение двух недель при соблюдении условий хранения или в течение 2 месяцев при температуре -20°C, разделенными на равные дозы. Закрытые контроли могут быть использованы в течение всего срока годности, указанного на упаковке и этикетках.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения контролей аполипопротеинов могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент Диапазон (мг/дл)	Уровень I Медиана (мг/дл) Диапазон (мг/дл)		Уровень 2 Медиана (мг/дл) Диапазон (мг/дл)	
	Медиана (мг/дл)	Диапазон (мг/дл)	Медиана (мг/дл)	Диапазон (мг/дл)
Аполипопротеин AI	116	93-139	172	146-198
Аполипопротеин AII	27	22-32	42	36-48
Аполипопротеин B	53	42-64	105	89-121
Аполипопротеин CII	2.7	2.2 - 3.2	2.1	4.3 - 5.9
Аполипопротеин CIII	8.5	6.8-10.2	14.6	12.4-16.8
Аполипопротеин E	3.1	2.5-3.7	5.3	4.5-6.1

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Контрольный материал

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.





High Technology, Inc

Набор контролей Антистрептолизин/Ревматоидный фактор/ C-реактивный белок

ASO/RF/CRP
Control Set

ASO/RF/CRP
Control Set

Тип: Control

KIT COMPOSITION 1:

Level 1 Human Serum 1 x 2 mL, lyophilized
Level 2 Human Serum 1 x 2 mL, lyophilized

KIT COMPOSITION 2:

Level 1 Human Serum 2 x 2 mL, lyophilized
Level 2 Human Serum 2 x 2 mL, lyophilized

INTENDED USE:

The ASO/RF/CRP Control is intended to be used as a consistent test sample of known concentrations for monitoring the Anti-Streptolysin O (ASO), Rheumatoid Factor (RF), and C-Reactive Protein (CRP) immunoturbidimetric assays. FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CONTROL PREPARATION:

- Carefully and slowly remove rubber stopper and let air enter vacuum-sealed bottle.
- Carefully add exactly 2 mL purified water (at room temperature) to bottle. DO NOT MIX.
- Replace rubber stopper.
- Let bottle sit at room temperature for 10 minutes.
- Mix by slowly swirling bottle numerous times. DO NOT SHAKE or induce foaming.
- Continue to mix until all contents have dissolved completely.
- Before each subsequent use, be sure to mix bottle by slowly swirling.

STORAGE AND HANDLING:

Store lyophilized and reconstituted controls at 2-8°C. Return all controls to 2-8°C promptly after use. Unopened controls can be used for one year from the date of manufacturing as indicated by the expiration date on the package and bottle labels.

Reconstituted controls can be used for 2 weeks if stored at 2-8°C. Reconstituted controls can also be frozen immediately after reconstitution at -20°C for 2 months and then thawed ONE TIME ONLY.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the ASO/RF/CRP Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE		LEVEL 1		LEVEL 2	
MEAN	RANGE	MEAN	RANGE	MEAN	RANGE
ASO	258 IU/mL	232 - 284 IU/mL	427 IU/mL	384 - 470 IU/mL	
RF	32 IU/mL	22 - 42 IU/mL	82 IU/mL	66 - 98 IU/mL	
CRP	1.1 mg/dL	0.8 - 1.4 mg/dL	3.8 mg/dL	3.3 - 4.3 mg/dL	
CRP(3) Cal D	13.62 mg/L	10.89 - 16.34 mg/L	41.20 mg/L	32.96 - 49.44 mg/L	
CRP(3) Cal E	11.12 mg/L	8.89 - 13.34 mg/L	37.41 mg/L	29.93 - 44.89 mg/L	
CRP(3) Cal F	11.5 mg/L	9.2 - 13.8 mg/L	37.1 mg/L	29.7 - 44.6 mg/L	

ASO: Standardized against the WHO NIBSC Anti-Streptolysin-O standard material.

RF: Standardized against the WHO International Reference Preparation of Rheumatoid Arthritis Serum.

CRP, CRP(3): Standardized against CAP/BCR/IFCC Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPHS), lot 91/0619.

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I сыворотка человека 1X2 мл, лиофилизированный
Уровень II: сыворотка человека 1X2 мл, лиофилизированный

Состав набора 2:

Уровень I сыворотка человека 2X2 мл, лиофилизированный
Уровень II: сыворотка человека 2X2 мл, лиофилизированный

Применение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов анализа антистрептолизина, ревматоидного фактора и C-реактивного белка иммунотурбидиметрическим методом. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Подготовка контролей:

- Осторожно удалить резиновую пробку, давая доступ воздуху внутрь.
- Осторожно добавить точно 2 мл очищенной воды комнатной температуры. НЕ ПЕРЕМЕШИВАТЬ!
- Закупорить флакон резиновой пробкой.
- Оставить на 10 мин при комнатной температуре.
- Перемешать медленными круговыми движениями, избегая образования пены, до полного растворения содержимого. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!
- Перемешивать содержимое флакона подобным способом перед каждым последующим использованием.

Хранение и транспортировка:

Хранить лиофилизированные и приготовленные контроли при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые контроли могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После приготовления контроли стабильны в течение двух недель при соблюдении условий хранения. Приготовленные контроли можно немедленно заморозить при температуре -20°C и в течение 2 месяцев ОДНОКРАТНО использовать после оттаивания.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения контролей антистрептолизина, ревматоидного фактора и C-реактивного белка могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше или на этикетке флакона.

Анализируемый компонент

Уровень I	значение	отклонение
AC-O	258 МЕ/мл	232 - 284 МЕ/мл
РФ	32 МЕ/мл	22 - 42 МЕ/мл
C-РБ	1.1 мг/дл	0.8 - 1.4 мг/дл
C-РБ (3) Cal D	13.62 мг/л	10.89 - 16.34 мг/л
C-РБ (3) Cal E	11.12 мг/л	8.89 - 13.34 мг/л
C-РБ (3) Cal F	11.5 мг/л	9.2 - 13.8 мг/л
Уровень II	значение	отклонение
AC-O	427 МЕ/мл	384 - 470 МЕ/мл
РФ	82 МЕ/мл	66 - 98 МЕ/мл
C-РБ	3.8 мг/дл	3.3 - 4.3 мг/дл
C-РБ (3) Cal D	41.20 мг/л	32.96 - 49.44 мг/л
C-РБ (3) Cal E	37.41 мг/л	29.93 - 44.89 мг/л
C-РБ (3) Cal F	37.1 мг/л	29.7 - 44.6 мг/л

AC-O: контроль для анализа антистрептолизина-O стандартизован в соответствии с требованиями Всемирной Организации Здравоохранения (NIBSC).

РФ: контроль для анализа ревматоидного фактора стандартизован в соответствии с международным эталонным препаратом сыворотки при ревматоидном артрите BO3.

C-РБ: контроль для анализа C-реактивного белка стандартизован в соответствии с международным эталонным препаратом белков сыворотки CAP/BCR/IFCC.



High Technology, Inc

Набор контролей Антистрептолизин/Ревматоидный фактор/ C-реактивный белок

ASO/RF/CRP
Control Set

Precautions

For in vitro diagnostic use only.
Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material

Materials Required but not Provided

Reagents

Biochemistry analyzer

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов

Биохимический анализатор

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2.



High Technology, Inc

B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Control Set Набор контролей В-Гидроксibuтирата дегидрогеназы

Intended Use

For in vitro diagnostic use only

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various B-Hydroxybutyrate dehydrogenase assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples. Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous. Remove the cap from the vial. Perform assay. Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet. The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results, however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all county, state, and local requirements.

Назначение

Только для диагностики in vitro

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации В-Гидроксibuтирата дегидрогеназы. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации В-Гидроксibuтирата дегидрогеназы в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить с плотно закрытой крышкой во избежание испарения. Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или приложениями для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов. Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора. Снять крышку. Выполнить тест. Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладыше поставленным с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преданализическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание в также на преданализическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «ограничения» в инструкции на тест-набор и/или в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизировать опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизировать все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Ware, MA 02881 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Control Set

Набор контролей В-Гидроксibuтирата дегидрогеназы

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Glycosylated hemoglobin (HbA1c) Control Set

Набор контролей Гликозилированный гемоглобин

Type: Control

KIT COMPOSITION:

Level 1	Hemolysates	2 x 0.5 mL, lyophilized
Level 2	Hemolysates	2 x 0.5 mL, lyophilized

INTENDED USE:

This product is for the purpose of monitoring accuracy and precision in the quantitative determination of human Hemoglobin A1c (HbA1c) in blood by automated immunoassay FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

CONTROL PREPARATION:

1. Reconstitute vials with 0.5 mL deionized water. Gently mix for 10 minutes. Observe for undissolved material.
2. The reconstituted controls may be dispensed in 0.1 mL aliquots, sealed tightly and frozen at -20°C.

STORAGE AND HANDLING:

1. Store controls at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly. PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
2. Reconstituted controls retain their assigned values for at least three months if frozen. If not frozen, the reconstituted controls are stable at least one month if stored at 2-8°C and sealed tightly.
3. Do not freeze and thaw more than once.
4. Do not store in a self-defrosting freezer.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Hemoglobin A1c Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

CONTROL LEVEL	% NGSP Units (RECOMMENDED)	mmol / mol Hb		
IFCC Units	MEAN	RANGE	MEAN	RANGE
Level 1	5.0 %	4.0 - 6.0 %	31	25 - 37
Level 2	11.9 %	10.4 - 13.4 %	107	93 - 121

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I: гемолизат 2X0,5 мл, лиофилизированный
Уровень II: гемолизат 2X0,5 мл, лиофилизированный

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов количественного анализа гемоглобина A1c (HbA1c) иммунофлуориметрическим методом ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

1. Содержимое флакона развести 0,5 мл деионизированной воды, осторожно перемешивая в течение 10 мин, контролируя плотность раствора.
2. Приготовленные контроли могут быть дозированы по 0,1 мл, укупорены и заморожены при -20°C.

Хранение и транспортировка:

1. Хранить лиофилизированные контроли при температуре 2-8°C в защищенном от света месте. Закрытые контроли могут быть использованы в течение всего срока годности, указанного на упаковке и этикетках.
2. Разведенные контроли сохраняют свои свойства при хранении в замороженном при -20°C состоянии – 3 месяца, а при температуре 2-8°C – 1 месяц.
3. Не подвергать повторному замораживанию! Не хранить в автоматическом размораживающемся холодильнике.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения показателей гемоглобина A1c (HbA1c) контролей могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше или на этикетке флакона.

Уровни контролей	% единицы NGSP (реком.)	ммоль/моль Hb
	Медиана	Диапазон Медиана
Диапазон	5.0 %	4.0 - 6.0 %
Уровень I	31	25 - 37
Уровень II	11.9 %	10.4 - 13.4 %
93-121		

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Glycohemoglobin Control Set

Набор контролей Гликогемоглобина

Каталожный №
HTI-G540-CTL

Intended Use

Controls for use in the quantitative determination of human glycohemoglobin (HbA1c) in blood by cation exchange resin.

Summary and Principle

Controls should be included each time patients are assayed for glycohemoglobin to verify that the assay has worked correctly. The mean value of the controls were obtained by assaying representative samples of the entire lot.

Reagents

The lyophilized glycohemoglobin controls are hemolysates prepared from packed human erythrocytes. The controls provide two levels of glycohemoglobin in the normal and elevated range. Stabilizers are added to maintain hemoglobin in the reduced state providing complete control of the glycohemoglobin procedure.

Reagent Preparation

Reconstitute vials with 1.0 ml deionized water. Gently mix for 10 minutes. Observe for undissolved material. The reconstituted controls should be dispensed in 0.1 ml aliquots, sealed tightly and frozen at -20°C.

Limitations

Things to look for that might cause inaccurate results are improper pipetting, inadequate mixing and poorly calibrated instruments.

Expected Values

See values listed on vial label. The assayed limits are to be used as a guide in determining the accuracy of the assay procedure. The assay results for the controls should fall within the stated expected range. If they do not, the assay should be repeated, checking closely for the factors mentioned in "Limitations".

Reagent Storage

1. Store reagent at 2-8°C. Stable until expiration date if sealed tightly.
PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
Reconstituted controls retain their assigned values for at least three months if frozen. If not frozen, the reconstituted controls are stable at least one month if stored at (2-8°C) and sealed tightly. Do not freeze and thaw more than once. Do not store in a self-defrosting freezer.

P

Precautions

1. This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
2. Although this product has been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg) and HIV, no known test can offer assurance that products derived from human blood will not transmit disease. Therefore all human serum products and patient specimens should be handled in the same manner as an infectious agent.
3. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.

Procedure

The lyophilized glycohemoglobin controls should be assayed in the same manner as blood specimens including the hemolysis procedure. Follow the directions that accompany the instrument and reagent kit used in the assay.

Materials Provided

1. Normal level control
2. Elevated level control

Materials Required but not Provided

1. Glycohemoglobin test kit.
2. 1 ml Pipette
3. Deionized water

Назначение

Предназначен для контроля качества результатов при проведении количественного определения концентрации гликолизированного гемоглобина (HbA1c) в крови с использованием катион-катионообменных смол.

Характеристика

На результаты определения концентрации гликогемоглобина с использованием ион-обменных смол сильно влияют температурные условия при проведении реакции. Для контроля качества получаемых результатов контрольный образец анализируется вместе с исследуемыми образцами крови.

Реагент

Лиофилизированный контроль гликогемоглобина – это гемолитат, приготовленный из центрифугированных эритроцитов человека. Представлены контрольные материалы с нормальной и повышенной концентрацией гликогемоглобина. Для получения надежных результатов и поддержания эритроцитов в восстановленной форме в контроль добавлены стабилизаторы.

Подготовка реагентов

Развести лиофилизированный контроль в 1,0 мл деионизированной воды. Для полного растворения лиофилизата хорошо перемешать флакон в течение 10 минут. Разведенные контрольные материалы можно хранить в холодильнике при температуре -20°C (разделить на аликваты).

Ограничения

При проведении анализа следует особое внимание обратить на следующие аспекты, которые могут быть причиной получения некорректных результатов: неточное титрование, неправильная подготовка реагентов (смешивание), неточная калибровка.

Концентрация гликогемоглобина в контролях

Для получения точных результатов концентрация гликогемоглобина в контролях постоянно контролируется. Поэтому, необходимо ориентироваться на концентрацию гликогемоглобина в контроле, которая указана на этикетке.

Концентрации гликогемоглобина в контроле в различных сериях определений могут несколько отличаться, но должны находиться в определенных границах значений. Рекомендовано в каждой лаборатории устанавливать свои границы концентрации гликогемоглобина в контрольных материалах.

Хранение реагентов и стабильность

1. Неоткрытые контрольные материалы можно хранить в холодильнике при температуре 2 - 8°C. Реагенты стабильны в течение всего срока годности, указанного на этикетке. **Избегать воздействия на реагенты прямого солнечного света и высокой температуры.**
2. Разведенные контрольные материалы стабильны в течение 3 месяцев в холодильнике при температуре -20°C и 30 дней при 2-8°C.
3. Избегать повторных циклов замораживания - оттаивания реагентов.
4. Не использовать для хранения реагентов самозамораживающийся холодильник.

Предостережения

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Реагенты тестируются на наличие поверхностного антигена гепатита В (HbsAg) и ВИЧ, однако ни один из методов не может полностью гарантировать отсутствие этих инфекционных агентов. К контрольным материалам, стандарту и исследуемым образцам крови следует относиться как к потенциально инфицированным опасным, и соблюдать общепринятые меры предосторожности.
3. Не набирать реагент ртом. Избегать контакта реагента с кожей и слизистыми оболочками.

Процедура

Необходимо включение контрольных материалов при каждом проведении серии определений. При проведении анализа контрольные материалы должны обрабатываться также, как обрабатываются исследуемые образцы крови. Частота проведения контроля качества определяется требованиями к аналитатору (см. соответствующие инструкции).

Материалы, входящие в состав набора

1. Контроль с нормальной концентрацией гликогемоглобина.
2. Контроль с повышенной (патологической) концентрацией гликогемоглобина.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Тест-набор для определения концентрации гликогемоглобина.
2. Автоматические пипетки
3. Деионизированная вода



High Technology, Inc

**Glycohemoglobin
Control Set**
Набор контролей Гликогемоглобина

Каталожный №
HTI-G540-CTL

Manufactured by:
HTI Medical
109 production Rd
Walpole, MA 2081

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Glucose-6-phosphatodehydrogenase (G6PD) Control Set Набор контролей Глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use only

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various Glucose-6-phosphatodehydrogenase (G6PD) assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date.
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples. Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous. Remove the cap from the vial. Perform assay. Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet. The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results, however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации Глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации Глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Давление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить с плотно закрытой крышкой во избежание испарения. Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или приложениями для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов. Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора. Снять крышку. Выполнить тест. Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладышах поставленным с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преданалитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание в течение на преданалитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «ограничения» в инструкции на тест-набор и/или в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизируйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизируйте все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.



High Technology, Inc

**Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6PD)
Control Set
Набор контролей
Глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 650-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Liquid ITA Control Set Набор жидких контролей для иммунотурбидиметрических тестов

Тип: Control

KIT COMPOSITION 1:

Level 1	Human Serum	1 x 2 mL, liquid
Level 2	Human Serum	1 x 2 mL, liquid

KIT COMPOSITION 2:

Level 1	Human Serum	2 x 2 mL, liquid
Level 2	Human Serum	2 x 2 mL, liquid

INTENDED USE:

The Liquid ITA Control is intended to be used as a consistent test sample of known concentration for monitoring the performance of immunoturbidimetric assays (ITA) for the listed constituents.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

CONTROL PREPARATION:

Controls are liquid and ready to use.

STORAGE AND HANDLING:

Store controls at 2-8°C. Return all controls to 2-8°C promptly after use. Unopened controls can be used for one year from the date of manufacturing as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Opened controls can be used for 1 month if stored at 2-8°C.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Liquid ITA Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE	LEVEL 1		LEVEL 2	
	MEAN (mg/dL)	RANGE (mg/dL)	MEAN (mg/dL)	RANGE (mg/dL)
RANGE (mg/dL)				
Alpha-1 Acid Glycoprotein	69	55 - 83	130	117 - 143
Alpha-1 Anti-Trypsin	115	92 - 138	224	202 - 246
C-Reactive Protein	1.1	0.8 - 1.4	3.8	3.3 - 4.3
Complement C3	98	78 - 118	243	219 - 267
Complement C4	19	15 - 23	45	40 - 50
Haptoglobin	96	77 - 115	203	183 - 223
IgA	176	141 - 211	427	384 - 470
IgG	855	684 - 1,026	2,149	1,934 -
2,364				
IgM	77	62 - 92	185	166 - 204
Prealbumin	20	16 - 24	41	37 - 45
Transferrin	238	190 - 286	455	409 - 501

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents
Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I: сыворотка человека 1X2 мл, жидкость
Уровень II: сыворотка человека 1X2 мл, жидкость

Состав набора 2:

Уровень I: сыворотка человека 2X2 мл, жидкость
Уровень II: сыворотка человека 2X2 мл, жидкость

Предназначение:

Для использования в качестве контрольных образцов известной концентрации в целях мониторинга результатов количественного анализа иммунофелометрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

Контроли готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все контроли должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия контроли могут быть использованы в течение 1 месяца при соблюдении условий хранения. Закрытые контроли могут быть использованы в течение 12 месяцев с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения показателей контролей могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше и/или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент	Уровень I		Уровень II	
	Медиана (мг/дЛ)	Диапазон (мг/дЛ)	Медиана (мг/дЛ)	Диапазон (мг/дЛ)
альфа-1 гликопротеин	69	55 - 83	130	117 - 143
альфа-1 антитрипсин	115	92 - 138	224	202 - 246
C-реактивный белок	1.1	0.8 - 1.4	3.8	3.3 - 4.3
комплеммент C3	98	78 - 118	243	219 - 267
комплеммент C3	98	78 - 118	243	219 - 267
комплеммент C4	19	15 - 23	45	40 - 50
гаптоглобин	96	77 - 115	203	183 - 223
иммуноглобулин A	176	141 - 211	427	384 - 470
иммуноглобулин G	855	684 - 1,026	2,149	1,934 - 2,364
иммуноглобулин M	77	62 - 92	185	166 - 204
преальбумин	20	16 - 24	41	37 - 45
трансферрин	238	190 - 286	455	409 - 501

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.
Биохимический анализатор.



High Technology, Inc

**Liquid ITA
Control Set**
Набор жидких контролей
для иммунотурбидиметрических тестов

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Coagulation Control Set Набор контролей Коагуляционные факторы

Тип: Control

KIT COMPOSITION:

Level 1	Human Plasma	5 x 0.5 mL, lyophilized
Level 2	Human Plasma	5 x 0.5 mL, lyophilized

INTENDED USE:

The Coagulation Control is intended to be used as a consistent test sample of known concentration for monitoring the performance of coagulation assays for the listed constituents.

CONTROL PREPARATION:

1. Reconstitute 1 vial of each Coagulation Control level with 0.5 mL of purified water and allow to sit for 30 minutes.
2. Gently swirl vial until dissolution is complete and the solution is homogenous (do not shake).
3. Replace the cap immediately after use to prevent evaporation or contamination.
4. Return the vial to 2-8°C promptly after use.

STORAGE AND HANDLING:

Store lyophilized and reconstituted controls at 2-8°C. Return all controls to 2-8°C promptly after use. Unopened controls can be used for 2 years from the date of manufacturing as indicated by the expiration date on the package and bottle labels. Reconstituted controls can be used for up to 7 days if stored at 2-8°C.

Reconstituted controls can be frozen one time and stored at -20°C for up to 5 weeks. Do not refreeze a second time.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Coagulation Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE

	LEVEL 1		LEVEL 2	
	MEAN	RANGE	MEAN	RANGE
D-Dimer	3.37	2.70 - 4.04	12.14	16.20
Factor XIII	96.9	81.4 - 112.4	51.6	43.3 - 59.9
Serum FDP	5.07	3.80 - 6.34	26.37	19.78 - 32.96
Plasma FDP	5.7	4.3 - 7.1	22.8	17.1 - 28.5
Urine FDP				
(after diluting control 1/13 with Serum/Urine FDP Calibrator Diluent)	0.49	0.27 - 0.71	2.02	1.11 - 2.93
Serum FDP-E	287	215 - 359	1,093	820 - 1,366
Urine FDP-E				
(after diluting control 1/10 with saline)	27.4	15.1 - 39.7	107.3	59.0 - 155.6

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents.

Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Тип: контроль

Состав набора:

Уровень I: плазма человека 5X0,5 мл, лиофилизированный
Уровень II: плазма человека 5X0,5 мл, лиофилизированный

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов анализа коагуляции. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

1. Добавить 0,5 мл очищенной воды в один флакон каждого уровня и оставить на 30 мин.
2. Перемешать медленными круговыми движениями до полного растворения содержимого и гомогенизации. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!
3. После использования немедленно закупорить во избежание испарения или загрязнения.

Хранение и транспортировка:

Хранить лиофилизированные и приготовленные контроли при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Закрытые контроли могут быть использованы в течение 2 лет с даты изготовления, указанного на упаковке и этикетках. После приготовления контроли могут быть использованы в течение одной недели при соблюдении условий хранения. Приготовленные контроли можно немедленно заморозить при температуре -20°C и в течение 5 недель ОДНОКРАТНО использовать после оттаивания.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения контролей показателей коагуляции могут измениться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше/или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент

	Уровень I	Уровень II
	Медиана Диапазон	Медиана Диапазон
Ед Изм.	3,37 2,70 - 4,04	12,14 16,20
Высокочув. D-димер	3,37 2,70 - 4,04	12,14 16,20
Фактор XIII	96,9 81,4 - 112,4	51,6 43,3 - 59,9
Сывороточные ПДФ	5,07 3,80 - 6,34	26,37 19,78 - 32,96
Плазменные ПДФ	5,7 4,3 - 7,1	22,8 17,1 - 28,5
ПДФ мочи		
(после разведения контроля 1/13 растворителем калибратора ПДФ сыворотки/мочи)	0,49 0,27 - 0,71	2,02 1,11 - 2,93
Сывороточные ПДФ-E	287 215 - 359	1,093 820 - 1,366
ПДФ-E мочи		
(после разведения 1/10 физраствором)	27,4 15,1 - 39,7	107,3 59,0 - 155,6

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

**Coagulation
Control Set
Набор контролей
Коагуляционные факторы**

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

CreatinKinase-MB Control Set

Набор контролей Креатинкиназы-MB

Intended Use

For in vitro diagnostic use only

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various CreatinKinase-MB assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous.

Remove the cap from the vial.

Perform assay.

Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet.

The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results, however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Назначение

Только для диагностики in vitro

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации Креатинкиназы MB. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации Креатинкиназы MB в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить с плотно закрытой крышкой во избежание испарения.

Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или приложениями для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов.

Аккуратно перемешать реагент для достижения однородности раствора.

Снять крышку.

Выполнить тест.

Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладыше поставленным к набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преданалитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон, указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание в также на преданалитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «ограничения» в инструкции на тест-набор или/и в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизируйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизируйте все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24



High Technology, Inc

**CreatinKinase-MB
Control Set**

Набор контролей Креатинкиназы-MB

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use only.

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various Lipids assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date.
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous.

Remove the cap from the vial.

Perform assay.

Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet.

The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results, however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents.

Biochemistry analyzer.

Analysis

Lipid Control Set Набор контролей Липидов

Назначение

Только для *in vitro* диагностики.

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации Липидов. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации Липидов в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить в плотно закрытой крышке во избежание испарения.

Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Нестерильный	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или аналитическому прибору для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов.

Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора.

Снять крышку.

Выполнить тест.

Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладыше поставляемому с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преаналитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание а также на преаналитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «ограничения» в инструкции на тест-набор или в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизируйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизируйте все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов

Биохимический анализатор



High Technology, Inc

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Lipid Control Set Набор контролей Липидов

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hntmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

For in vitro diagnostic use only.

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various HDL/LDL assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date.
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous.

Remove the cap from the vial.

Perform assay.

Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet.

The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results; however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Materials Provided

Control material

Materials Required but not Provided

Reagents
Biochemistry analyzer

Analysis

Назначение

Только для диагностики in vitro.

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации ЛПВП/ЛБНП. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации ЛПВП/ЛБНП в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить в плотно закрытой крышке во избежание испарения.

Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или аппликациями для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов.

Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора.

Снять крышку.

Выполнить тест.

Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладке поставляемым с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладке совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преаналитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание а также на преаналитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «ограничения» в инструкции на тест-набор или в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизировать опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизировать все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Контрольный материал

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов
Биохимический анализатор



High Technology, Inc

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Direct HDL/LDL Control Set

Набор контролей ЛПВП/ЛПНП

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-34
e-mail: medtech@himed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Microalbumin Control Set

Набор контролей Микроальбумина

Intended Use

For in vitro diagnostic use only.

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various Microalbumin assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date.
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous.

Remove the cap from the vial.

Perform assay.

Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet.

The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results; however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Назначение

Только для диагностики in vitro

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации Микроальбумина. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации Микроальбумина в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить с плотно закрытой крышкой во избежание испарения.

Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или приложениями для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов.

Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора.

Снять крышку

Выполнить тест

Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладыше поставляемому с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преаналитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание, а также на преаналитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «Ограничения» в инструкции на тест-набор или к руководству пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизуйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизуйте все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.



High Technology, Inc

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents.

Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

**Microalbumin
Control Set**

Набор контролей Микроальбумина

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@ntmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

For in vitro diagnostic use only

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various Microprotein assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

Storage	Stability
Unopened Open Vial Stability	Refer to the label for the expiration date. 20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous.

Remove the cap from the vial.

Perform assay.

Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet.

The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results; however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Microprotein Control Set

Набор контролей Микропротеина

Назначение

Только для диагностики in vitro

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации Микропротеина. Контроль качества является составной частью диагностической процедуры. Определение концентрации Микропротеина в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить с плотно закрытой крышкой во избежание испарения. Хранить флаконы вертикально во избежания разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкцией к ручному методу или апликаторам для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов.

Аккуратно перемешать реагент для достижения однородности раствора.

Снять крышку.

Выполнить тест.

Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладыше поставленным с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преаналитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут изменяться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдение условий хранения, недостаточное перемешивание в течение на преаналитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «ограничения» в инструкции на тест-набор или в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизуйте опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизуйте все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hmed.com



High Technology, Inc

**Microprotein
Control Set**
Набор контролей Микропротеина

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

RF/ASO Control Set Набор контролей Ревматоидный Фактор/Антистрептолизин

Тип: Control

KIT COMPOSITION 1:

Level 1	Human Serum	1 x 3 mL liquid
Level 2	Human Serum	1 x 3 mL liquid

KIT COMPOSITION 2:

Level 1	Human Serum	2 x 3 mL liquid
Level 2	Human Serum	2 x 3 mL liquid

INTENDED USE:

The RF / ASO Liquid Control is intended for use as an assayed quality control material for serum protein analysis of Rheumatoid Factor and Anti-Streptolysin O.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

CONTROL PREPARATION:

Controls are liquid and ready to use.

STORAGE AND HANDLING:

Store controls at 2-8°C. Return all controls to 2-8°C promptly after use. Unopened controls can be used up to the expiration date on the package and bottle labels.

Opened controls can be used for 60 days if stored tightly capped at 2-8°C.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the RF / ASO Liquid Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE MEAN (IU/mL)	ANALYZER RANGE (IU/mL)	LEVEL 1 MEAN (IU/mL)	LEVEL 2 RANGE (IU/mL)
ASO	Hitachi 911 103	82 - 124	295 236 - 355
RF	Hitachi 911 24	19 - 29	55 44 - 66
	Beckman CX7 27	22 - 33	72 57 - 86

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material

Materials Required but not Provided

Reagents

Biochemistry analyzer

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I: сыворотка человека 1X3 мл, жидкость
Уровень II: сыворотка человека 1X3 мл, жидкость

Состав набора 2:

Уровень I: сыворотка человека 2X3 мл, жидкость
Уровень II: сыворотка человека 2X3 мл, жидкость

Предназначение:

Для использования в качестве контрольных образцов известной концентрации в целях мониторинга результатов количественного анализа ревматоидного фактора и антистрептолизина-О иммунофлуориметрическим методом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

Контроли готовы к употреблению и не требуют специальной подготовки.

Хранение и транспортировка:

Все контроли должны храниться при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. После вскрытия контроли могут быть использованы в течение 2 месяцев при соблюдении условий хранения. Засытые контроли могут быть использованы в течение всего срока годности, указанного на упаковке и этикетках.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения показателей ревматоидного фактора и антистрептолизина-О контролей могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше или на этикетке флакона.

Анализируемый компонент/

Анализатор	Уровень I	Уровень II
ASO Hitachi 911	103 (82 - 124)	295 (236 - 355)
RF Hitachi 911	24 (19 - 29)	55 (44 - 66)
Beckman CX7	27 (22 - 33)	72 (57 - 86)

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов

Биохимический анализатор

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

RF/ASO Control Set
Набор контролей

Ревматоидный Фактор/Антистрептолизин

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

High-Sensitive CRP Control Set Набор контролей С-реактивный белок высокой чувствительности

Тип: Контроль

KIT COMPOSITION:

Level 1	Human Serum	2 x 1 mL, liquid
Level 2	Human Serum	2 x 1 mL, liquid

INTENDED USE:

The High-Sensitive CRP Control is intended for use as an assayed quality control material for monitoring the performance of C-Reactive Protein (CRP) immunoturbidimetric assays. FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

CONTROL PREPARATION:

1. Gently invert the bottle before use.
2. The control is ready to use.
3. Replace the cap immediately after use to prevent evaporation or contamination.

STORAGE AND HANDLING:

Store controls at 2-8°C. Return all controls to 2-8°C promptly after use. Controls can be used up to the expiration date shown on the vial label and package insert.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the High-Sensitive CRP Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE	ANALYZER	LEVEL 1	LEVEL 2
MEAN (mg/L)	RANGE (mg/L)	MEAN (mg/L)	RANGE (mg/L)
CRP (2) + Cal B	Hitachi 911 0.47	0.37 - 0.56	1.62
	Beckman CX7 0.55	0.44 - 0.66	1.62
1.30 - 1.95			
CRP (3) + Cal D	Hitachi 911 0.69	0.55 - 0.83	2.42
1.94 - 2.91			
CRP (3) + Cal E	Hitachi 911 0.54	0.43 - 0.64	1.72
1.38 - 2.07			
CRP (3) + Cal F	Hitachi 911 0.8	0.5 - 0.7	1.9
1.5 - 2.3			

Note: The above are standardized to the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) International Reference Preparation for Plasma Protein CRM 470.

Controls assayed with reagents from various manufacturers:

ANALYTE	ANALYZER	LEVEL 1	LEVEL 2
MEAN (mg/L)	RANGE (mg/L)	MEAN (mg/L)	RANGE
MEAN (mg/L)			
Hitachi 911	0.44	0.35 - 0.53	1.40
Beckman Coulter Image	0.53	0.42 - 0.64	2.11
1.69 - 2.53			
Olympus AU 400 / 640	0.53	0.42 - 0.64	1.65
1.32 - 1.98			

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents.
Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer

Тип: контроль

Состав набора:

Уровень I: сыворотка человека 2X1 мл, жидкость
Уровень II: сыворотка человека 2X1 мл, жидкость

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов анализа С-реактивного белка иммунофелометрическим методом.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

1. Перед использованием осторожно перевернуть флакон.
2. Контроль готов к употреблению.
3. После использования немедленно закупорить во избежание испарения или загрязнения.

Хранение и транспортировка:

Хранить контроли при температуре 2-8°C. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Контроли могут быть использованы в течение всего срока годности, указанного на упаковке и этикетках.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения показателя С-реактивного белка контроля могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент	Анализатор	Уровень I
Уровень II	Медиана (мг/л)	Диапазон (мг/л)
Медиана (мг/л)		
CRP (2) + Cal B	Hitachi 911 0.47	0.37 - 0.56 1.62
1.30 - 1.95		
CRP (2) + Cal B	Beckman CX7	0.55 0.44 - 0.66 1.62
1.30 - 1.95		
CRP (3) + Cal D	Hitachi 911 0.69	0.55 - 0.83 2.42
1.94 - 2.91		
CRP (3) + Cal E	Hitachi 911 0.54	0.43 - 0.64 1.72
1.38 - 2.07		
CRP (3) + Cal F	Hitachi 911 0.8	0.5 - 0.7 1.9
1.5 - 2.3		

Примечание: стандартизованы в соответствии с требованиями Международной федерации клинической химии (IFCC) «Международный эталонный препарат для белка плазмы крови» CRM 470.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.
С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора
Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.



High Technology, Inc

High-Sensitive CRP
Control Set

Набор контролей
С-реактивный белок высокой чувствительности

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Wapole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 960-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Набор контролей Ферритин/Иммуноглобулин Е/Инсулин

Ferritin/IgE/Insulin Control Set

Тип: Control

KIT COMPOSITION 1:

Level 1	Human Serum	1 x 5 mL, liquid (frozen)
Level 2	Human Serum	1 x 5 mL, liquid (frozen)
Level 3	Human Serum	1 x 5 mL, liquid (frozen)

KIT COMPOSITION 2:

Level 1	Human Serum	2 x 5 mL, liquid (frozen)
---------	-------------	---------------------------

KIT COMPOSITION 3:

Level 2	Human Serum	2 x 5 mL, liquid (frozen)
---------	-------------	---------------------------

KIT COMPOSITION 4:

Level 3	Human Serum	2 x 5 mL, liquid (frozen)
---------	-------------	---------------------------

INTENDED USE:

The Ferritin / IgE / Insulin Control is intended for use in the clinical laboratory as a consistent test sample of known concentration for monitoring assay conditions in many immunological determinations. Include Ferritin / IgE / Insulin Control with patient serum specimens when assaying for any of the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CONTROL PREPARATION:

1. Thaw at room temperature on a rocker or with periodic gentle inversion.
2. Once thawed, immediately store at 2-8°C. ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

STORAGE AND HANDLING:

Unopened vials of Ferritin / IgE / Insulin Control are stable for 90 days from receipt when stored at 2-8°C. Once opened, vials of Ferritin / IgE / Insulin Controls are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. Ferritin / IgE / Insulin Control maintained at -20°C is stable until the expiration date on the box.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Ferritin / IgE / Insulin Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

ANALYTE	ANALYZER	UNITS	LEVEL 1 MEAN	LEVEL 2 RANGE	LEVEL 3 MEAN
Ferritin	Hitachi 911		17	14 - 21	153
	123 - 184		361	289 - 434	
	Beckman CX-7		19	16 - 23	132
	105 - 158		293	234 - 351	
Total IgE	Hitachi 911		31	25 - 38	145
	116 - 174		296	237 - 355	
Insulin	Hitachi 911		6.2	4.9 - 7.4	74.8
	59.9 - 89.8	104.2	83.4 - 125.0		
	Beckman CX-7		4.9	3.9 - 5.9	77.7
	62.2 - 93.3		>99	N/A	

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material

Materials Required but not Provided

Reagents.

Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I: сыворотка человека 1X5 мл, жидкость (замороженная)
Уровень II: сыворотка человека 1X5 мл, жидкость (замороженная)
Уровень III: сыворотка человека 1X5 мл, жидкость (замороженная)

Состав набора 2:

Уровень I: сыворотка человека 2X5 мл, жидкость (замороженная)

Состав набора 3:

Уровень II: сыворотка человека 2X5 мл, жидкость (замороженная)

Состав набора 4:

Уровень III: сыворотка человека 2X5 мл, жидкость (замороженная)

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов анализа ферритина, иммуноглобулина Е и инсулина. Значения указаны для конкретных аналитических систем. Сравнение полученных результатов проб с ожидаемыми диапазонами позволяет контролировать постоянство свойств материалов и инструментов.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей

1. Перед использованием разморозить при комнатной температуре на шейкере или осторожно переворачивая флакон.
2. После размораживания хранить при температуре 2-8°C. Не подвергать повторному замораживанию!

Хранение и транспортировка:

Размороженные неоткрытые контроли стабильны в течение трех месяцев при температуре 2-8°C. После вскрытия тщательно закупоренные контроли стабильны в течение одного месяца при соблюдении условий хранения. Замороженные при -20°C контроли могут быть использованы в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения показателей ферритина, иммуноглобулина Е и инсулина контролей могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше и/или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент

Анализируемый компонент	Анализатор	Медиана	
		Диапазон	Диапазон
Ферритин	Диапазон		
	Медиана		
Hitachi 911	нг/мл	17	14 - 21 153
Beckman CX-7	нг/мл	19	16 - 23 132
Иммуноглобулин Е (IgE)	Диапазон		
	Медиана		
Hitachi 911	МЕ/мл	31	25 - 38 145
Beckman CX-7	МЕ/мл	6.2	4.9 - 7.4 74.8
Beckman CX-7	МЕ/мл	4.9	3.9 - 5.9 77.7

Результаты анализа контролей с реагентами разных производителей:

Анализируемый компонент	Анализатор	Уровень I		Уровень II	
		Медиана (мг/л)	Диапазон (мг/л)	Медиана (мг/л)	Диапазон (мг/л)
NhsCRP	Dade	0.44	0.35 - 0.53	1.40	1.12 - 1.68
	Behring BNII				
CRPH	Beckman Coulter	0.53	0.42 - 0.64	2.11	1.69 - 2.53
	Immage				
CRP	Olympus AU 400/640	0.53	0.42 - 0.64	1.65	1.32 - 1.98

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы



High Technology, Inc

Ferritin/IgE/Insulin Control Set

Набор контролей Ферритин/Иммуноглобулин Е/Инсулин

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.
Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hntmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Fibrinogen Control Set Набор контролей Фибриноген

Тип: Control

KIT COMPOSITION:

Level 1 Human Plasma 5 x 1 mL, lyophilized
Level 2 Human Plasma 5 x 1 mL, lyophilized

INTENDED USE:

The Fibrinogen Control is intended for use in the quality control of fibrinogen assays.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

CONTROL PREPARATION:

1. Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Swirl gently and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature.
2. Do not invert vial or mix vigorously.

STORAGE AND HANDLING:

Reconstituted Level 2 Fibrinogen Control is stable for 8 hours when stored in capped vial at 2-8°C and Level 1 Fibrinogen Control is stable for 16 hours when stored in capped vial at 2-8°C. A precipitate may form when refrigerated. Gently warm the plasma to 37°C to minimize any precipitate.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Fibrinogen Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

METHOD	UNIT	LEVEL 1 RANGE	LEVEL 2 MEAN RANGE
Fibrinogen on Hitachi 911	MEAN		
548		146	117 - 175 457 365 -
Fibrinogen on Beckman Synchron CX	mg/dL	167	134 - 201 447 358 -
537			
Clauss Fibrinogen	mg/dL	117	N/A 524 N/A

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents.

Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Тип: контроль

Состав набора:

Уровень I: плазма крови человека 5X1 мл, лиофилизированная
Уровень II: плазма крови человека 5X1 мл, лиофилизированная

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца известной концентрации в целях мониторинга результатов анализа фибриногена. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

1. Содержимое флакона развести 1 мл дистиллированной воды, осторожно перемешать и оставить при комнатной температуре на 15 мин.
2. Не переворачивать и не встряхивать энергично!

Хранение и транспортировка:

Приготовленные контроли Уровня II стабильны в течение 8 часов, а Уровня I - в течение 16 часов в плотно закупоренных флаконах при температуре 2-8°C. В процессе хранения может образоваться осадок, для уменьшения которого флаконы рекомендуется осторожно нагреть до 37°C.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приведены в качестве примера. Ожидаемые значения показателей фибриногена контролей могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент	Ед. Изм.	Уровень I	Уровень II
	Медиана Диапазон Медиана Диапазон		
Фибриноген (Hitachi 911)	мг/дл	146	117 - 175 457 365 -
548			
Фибриноген (Beckman Synchron CX)	мг/дл	167	134 - 201 447 358 -
537			
Фибриноген (Clauss)	μME/мл	117	N/A 524

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Wapole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

Fructosamine Control Set

Набор контролей Фруктозамина

Intended Use

For in vitro diagnostic use only.

The Control Set is to be used for monitoring the accuracy and precision of various Fructosamine assay methods and to validate quantification of patient samples. The controls contain components of known concentrations and are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intra-laboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The control material is supplied as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is prepared in an aqueous base fortified with reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit growth.

Precautions

Normal precautions exercised in handling laboratory reagents and/or infectious biological materials should be followed. Dispose of waste observing all local, state and federal laws.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage.

	Storage	Stability
Unopened	2-8°C	Refer to the label for the expiration date
Open Vial Stability	2-8°C	20 days

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples. Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous. Remove the cap from the vial. Perform assay. Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the expected results supplied for mean and range value assignments. Verify vial lot number with those on the assay values sheet. The assay values and expected ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Results; however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material depends on several factors: erroneous results can occur from improper storage, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Назначение

Только для диагностики in vitro

Набор контролей предназначен для проведения контроля качества при определении концентрации Фруктозамина. Контроль качества является составляющей частью диагностической процедуры. Определение концентрации Фруктозамина в контрольной сыворотке необходимо для оценки внутри лабораторного качества исследований.

Описание реагента

Контроль представляет собой готовый к использованию водный раствор. Разведение или дополнительная подготовка не требуются. Добавление консервантов позволяет предотвращать микробную контаминацию.

Предостережения

Контрольные образцы являются потенциально биологически опасными, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. См. нормативные документы.

Хранение реагента и стабильность

Хранить с плотно закрытой крышкой во избежание испарения. Хранить флаконы вертикально во избежание разлива.

	Хранение	Стабильность
Неоткрытый	2-8°C	Срок годности указан на флаконе
Открытый флакон	2-8°C	20 дней

Процедура

Использовать в соответствии с инструкциями к ручному методу или аппликатору для лабораторного анализатора. Хранить и обращаться с контролем осторожно, также как с сыворотками пациентов. Аккуратно перемешать реагент для достижения гомогенности раствора. Снять крышку. Выполнить тест. Зафиксировать результаты в соответствии с программой контроля качества.

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения и диапазон концентраций контроля можно найти во вкладыше поставляемым с набором. Убедитесь, что номера лотов на флаконе и вкладыше совпадают. Диапазон концентраций в контрольных материалах устанавливается исходя из внутри лабораторных данных с учетом ошибок, возникающих на преаналитическом этапе. Значения были получены с использованием реагентов, имеющихся на момент тестирования. Обновления значений могут быть сделаны на основе дополнительных данных по мере их накопления, если это обусловлено модификацией тестового метода. Средние значения, установленные в Вашей лаборатории должны укладываться в диапазон указанный в «Ожидаемых значениях», однако они могут измениться в течение жизни контроля. В каждой лаборатории необходимо устанавливать свой диапазон концентраций.

Ограничения

Результаты, полученные с использованием контрольных материалов зависят от нескольких факторов: несоблюдения условий хранения, недостаточное перемешивание в тазике на преаналитическом этапе вследствие несоблюдения правил забора крови и обращения с сывороткой. Не используйте контрольный материал, если есть видимое свидетельство роста микроорганизмов во флаконе. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «Ограничения» в инструкции на тест-набор или в руководстве пользователя лабораторного анализатора.

Утилизация материалов

Утилизировать опасные и биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой вашего учреждения. Утилизировать все материалы в безопасной и приемлемой форме с соблюдением государственных и местных требований.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Waypole, MA 02091 USA
Fax: 1 508 696-22-24
e-mail: medison@htrimed.com



High Technology, Inc

**Fructosamine
Control Set
Набор контролей Фруктозамина**

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Cystatin C (Cys-C) Control Set Набор контролей Цистатин С

Тип: Control

KIT COMPOSITION 1:

Level 1	Human Cystatin C	1 x 1 mL, liquid
Level 2	Human Cystatin C	1 x 1 mL, liquid

KIT COMPOSITION 2:

Level 1	Human Cystatin C	2 x 1 mL, liquid
Level 2	Human Cystatin C	2 x 1 mL, liquid

INTENDED USE:

The Cystatin C Control is intended for use as an assayed quality control material for monitoring the performance of cystatin C assays.
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.

CONTROL PREPARATION:

Controls are liquid and ready to use.

STORAGE AND HANDLING:

Store controls at 2-8°C. Return all controls to 2-8°C promptly after use. Unopened controls can be used for one year from the date of manufacturing as indicated by the expiration date on the package and bottle labels.

Opened controls can be used for 1 month if stored at 2-8°C.

EXPECTED VALUES:

The following values are given as an example. The expected values for the Cystatin C Control are continually being revised through ongoing quality assurance. As a result, the expected values may change from lot to lot. Please refer to the package insert and/or vial labels for each lot for the expected values.

REAGENT	LEVEL 1	LEVEL 2
MEAN (mg/L)	RANGE (mg/L)	MEAN (mg/L) RANGE (mg/L)
Cystatin C	0.8 0.7 - 0.9	1.6 1.4 - 1.8

Precautions

For in vitro diagnostic use only.

Handle serum and blood specimens as potentially infectious samples and follow the guidelines established by the Centers for Disease Control (CDC), Atlanta, Georgia, for blood collection and handling.

Materials Provided

Control material.

Materials Required but not Provided

Reagents.

Biochemistry analyzer.

Analysis

Follow the QC procedure recommended by the instrument manufacturer.

Results registration

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Тип: контроль

Состав набора 1:

Уровень I: цистатин-С человека 1X1 мл, жидкость.
Уровень II: цистатин-С человека 1X1 мл, жидкость.

Состав набора 2:

Уровень I: цистатин-С человека 2X1 мл, жидкость.
Уровень II: цистатин-С человека 2X1 мл, жидкость.

Предназначение:

Для использования в качестве контрольного образца цистатин-С в целях мониторинга результатов анализа.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO!

Подготовка контролей:

Контроль готов к употреблению.

Хранение и транспортировка:

Хранить контроли при температуре 2-8°C. Контроли могут быть использованы в течение одного года с даты изготовления, указанной на упаковке и этикетках. После использования немедленно поместить в указанные условия хранения. Открытые контроли стабильны в течение одного месяца при соблюдении условий хранения.

Ожидаемые значения:

Следующие значения приводятся в качестве примера. Ожидаемые значения контроля цистатин-С могут изменяться от партии к партии. Конкретные значения ожидаемых результатов в текущей партии указаны во вкладыше и/или на этикетке флаконов.

Анализируемый компонент	Уровень I	Уровень II
	Мед. (mg/L) Диап. (mg/L)	Мед. (mg/L) Диап. (mg/L)
Цистатин-С	0.8 0.7-0.9	1.6 1.4-1.8

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

С материалами, полученными из крови человека, следует работать как с потенциально опасными в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.

Оборудование и материалы

Материалы, входящие в состав набора

Контрольный материал.

Материалы необходимые, но не поставляемые

Набор реагентов.

Биохимический анализатор.

Проведение анализа

Следуйте процедуре контроля качества, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Регистрация результатов

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Учет результатов реакции

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



Intended Use

For *in vitro* diagnostic use only.
The Chemistry Control is to be used for monitoring the accuracy and precision of clinical chemistry procedures. This control contains constituents commonly of interest in a general chemistry control, including common drugs and thyroid. The assayed multi-analyte control product is packaged with one level of analytes.

Product Description

The quality control material is prepared from human serum with enzymes, nonprotein constituents, non-human protein, and bacteriostatic agents added. The constituents were adjusted to the levels listed in Expected Values.

Precautions

BIOHAZARD: Human source material. Handle as if potentially infectious. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested by FDA-approved methods and found nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), and HIV 1 and HIV 2. Because no known test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, all products containing human source material should be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999." This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up.

Storage and Stability

Ensure that you tightly seal the vials after reconstitution and use to prevent evaporation during storage. Ensure that you store the vials upright to prevent spills or leakage. CK and Bilirubin are sensitive to light. Store the vials away from light.

Storage Stability

Unreconstituted 2-8°C Refer to the label on each vial and on the package for the expiration date.

Reconstituted 2-8°C 7 days

Exceptions: Bilirubin and Alkaline Phosphatase which are stable 48hrs. ALP may increase with time.

General Instructions for Use

Use the quality control material according to the directions accompanying the instrument or the assay procedure used. Treat the quality control material in the same manner as patient samples.

1. Remove the screw cap and gently remove the rubber stopper from the vial.
2. Pipette exactly 5.0 mL of distilled or deionized water to the vial using a volumetric pipette.
3. Replace the stopper in the vial, allow the vial to sit for 10 minutes.
4. Gently invert the vial three (3) times and swirl until the contents are homogenous.
5. Record the results according to your quality assurance program.

Expected Results

Refer to the Expected Values table supplied for assay mean and ranges. Before use, verify that the vial lot number corresponds to the lot number listed on the Expected Values table.

The Expected Values and ranges are target values derived from inter laboratory data. The expected range values include variations of instrument and laboratory handling. The assay values were obtained using in-date HTI reagents available at the time of testing. Updates to the listed values may be made based upon additional data that becomes available or, if necessitated by a modification to a test method. The mean values established for your laboratory should fall within the ranges shown in Expected Values, however laboratory means may vary during the life of the control. Each laboratory should establish its own mean and precision parameters.

Limitations

The results obtained using the quality control material are dependant upon several factors: erroneous results can occur from improper storage, reconstitution errors, inadequate mixing, or sample handling errors associated with instrument or assay procedures. Do not use the quality control material if there is visible evidence of microbial growth in the vial or a lack of vacuum when opening the vial for the first time. For more information about procedural limitations, refer to your instrument manual or assay product insert.

Назначение

Химический контроль используется в клинической химии для контроля полученных данных и контроля точности проведения теста. Химический контроль содержит широкий диапазон электролитов, ферментов, и метаболитов интересных для диагностики в общей химии. Химический контроль используется таким же методом, как и исследуемый образец в соответствии с протоколом испытаний. Химический контроль применяется, чтобы оценить правильность постановки процедуры испытания.

Состав реагента

Контрольная сыворотка приготовлена на основе человеческой сыворотки с добавками очищенных биохимических компонентов (экстракты тканей человека и животных), химических соединений, лекарственных средств, консервантов и стабилизаторов. Контроль находится в лиофилизированной форме для увеличения стабильности.

Предосторожности

В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью лицензионных реагентов на наличие HBs-антигена и HCV и на отсутствие реакции на антитела к ВИЧ. Но поскольку, ни один метод тестирования не может дать полной гарантии, что инфекционные агенты не передались с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при обращении с образцами пациентов.

Хранение и Стабильность

1. Незабавленный химический контроль стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C
2. Разбавленный химический контроль стабилен в течение 7ми дней, если хранится плотно закупоренным при температуре 2-8 °C.
- Исключение: Кислота Фосфатаза (Общая и Неперистическая) стабильна в течение 3х дней, если хранится плотно закупоренной при температуре 2-8 °C.
3. Реагент нельзя использовать по истечении сроков годности.

Приготовление Реагента

1. Удалите колпачок из фольги и резиновую пробку с каждого пузырька, который будет использоваться далее.
2. Добавьте в каждый пузырек 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды.
3. Закройте пробкой и дайте пузырьку постоять 20 минут, периодически осторожно помешивая.
4. Непосредственно перед использованием несколько раз осторожно переверните пузырек и поворачайте, чтобы раствор стал однородным.

Качество Реагента

1. Если при анализе контрольного материала результаты получаются ошибочными, то это может указывать на ухудшение качества реагента.
2. Если есть подозрение на микробное загрязнение или готовый раствор контроля чрезмерно мутный, данный флакон следует забросовать.

Реагент

Химический контроль Уровня I, II

Вычисления

Для корректных вычислений руководствуйтесь методом, указанным во вкладыше в разделе «Вычисления», прилагаемом к изучаемым реагентам.

Ограничения

1. Ошибочные результаты могут появиться по погрешности неточного разведения и технических ошибок, связанных с процедурой испытания. За дополнительной информацией обратитесь к разделу "Ограничения Процедуры" в руководстве по проведению испытания.



HTI Medical

Chemistry Control Set
Химический контроль

Каталожный №
HTI-C7592-10
HTI-C7592-100

Disposing of Materials

Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Alpha1-Microglobulin (aMi) Calibrator Калибратор Альфа1-микроглобулина

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only: Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register, July 1, 1998, 6:287-289.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разбавителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
106 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices.
2. Timer.
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Alpha-fetoprotein (AFP) Calibrator Калибратор Альфа-фетопротейна

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Немедленно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Анти-стрептолизина О Anti-streptolysin O (ASO) Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полупавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 -10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Антитромбина – III Antithrombin-III Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C; за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно перемешивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно проверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машева, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum.

The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values¹

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-6°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register July 1, 1991. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Аполипопротеина AI Apolipoprotein AI Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7-ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5-ти дней при температуре 2-6 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мяжко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мяжко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Аполипопротеина АII Apolipoprotein AII Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калировки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5,0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калировки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5,0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калировки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.

106 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV-1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Аполипопротеина В Apolipoprotein B Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values¹

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Аполипопротеина CII Apolipoprotein CII Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полупавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HCV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030) Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Аполипопротеина CIII Apolipoprotein CIII Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA.

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Аполипопротеина Е Apolipoprotein E Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7-ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5-ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0 мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20-ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Калибратор Бета2-микроглобулина Beta2-Microglobulin (BMG) Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 - 10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предостережения

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуэнтном.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA.

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens, (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Гаптоглобина Haptoglobin Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антиген ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разбавителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030) Federal register. July 1, 1998, 6:267-280
2. Council Directive (2000/54/EC) Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Гомоцистеина Homocysteine Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор ДКП (дес-гамма-карбокси протромбина) DCP (des-gamma-carboxy prothrombin) Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV, and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5,0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуэнтном.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Самоды Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор D-димера D-Dimer Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register: July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилюента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8°C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8°C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8°C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилюента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилюентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaboratorное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 860-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Иммуноглобулина A IgA Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полупавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Производство High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV-1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens (29CFR part 1910.1030). Federal register July 1, 1998, 6:267-280
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Иммуноглобулина G IgG Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калировки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калировки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калировки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Иммуноглобулина М IgM Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты не передаются с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор Инсулина Insulin Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register, July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полупавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Немедленно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *in vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разбавителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек, в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register July 1, 1996, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Миоглобина Myoglobin (Mb) Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.

109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машева, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор НАГ (N-ацетил-b-D-глюкозаминидазы) NAG (N-acetyl-b-D-glucosaminidase) Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV-1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:287-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *In Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антиген ВПЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуэнтном

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор Общих желчных кислот Total Bile Acids Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калировки в количественных тестах на автоматических и полуполуприборных анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калировки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калировки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology, Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор Общего Иммуноглобулина Е Total IgE (IgE) Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 - 10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5,0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5,0 мл разбавителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 -10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Общих кетоновых тел Total Ketone Bodies Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуматематических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C; за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно перемешивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc.

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Плазминогена Plasminogen Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антиген ВИЧ обнаружен не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте флакон, в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте флакон 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуэнтном.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:297-280.
2. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор С- реактивного белка высокой чувствительности High-Sensitive CRP Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно перемешивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуэнтном.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA.

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtash@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор Трансферрина Transferrin Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI, Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values¹

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices.
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилюента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5мл дилюента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения веществ. Немедленно перед использованием, осторожно проверьте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к прибору

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разбавителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилюентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: meditech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор Фактора XIII (фибриностабилизирующий) Factor XIII (Fibrin Stabilizing Factor) Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Biliubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калировки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C; за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калировки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью зачаточных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке.

Мяжко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мяжко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калировки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
108 Production Rd
Watpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор ФДП (Продукты деградации фибриногена) FDP (Fibrinogen Degradation Products) Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values¹

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полув автоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переворачивайте флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мяжко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 - 10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register, July 1, 1996; 61:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Ферритина Ferritin (FER) Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C; за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Немедленно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, _ просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Калибратор Фибриногена Fibrinogen Calibrator

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Biliubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030) Federal register. July 1, 1998, 6:267-280
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пилетку, добавьте точно 5.0 мл разжигателя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелaborаторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV-1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 -10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register, July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор Цистатина С Cystatin C (Cys-C) Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калировки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C; за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калировки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Анализ с дилуэнтном.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование

Анализ

Следуйте процедуре калировки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

Intended Use

The product is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2. 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5 -10 times.

Materials Provided

Calibrator

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
4. General laboratory equipment

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register July 1, 1998, 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Калибратор 3-гидроксибутирата 3-Hydroxybutyrate Calibrator

Назначение

Химический калибратор предназначен для калибровки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуента для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используя механический дозатор, добавьте точно 5.0мл дилуента в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно проверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калибровки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики *In Vitro*. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкция к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используя пипетку, добавьте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мягко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуентом.

Материалы необходимые, но не поставляемые

1. Дозатор
2. Таймер
3. Общелабораторное оборудование.

Анализ

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



Intended Use

The Multi-Analyte Chemistry calibrator is for use as a calibrator of HTI Inc. clinical chemistry assays. This calibrator material is well suited for automated and semi-automated analytical procedures.

Summary

The HTI, Inc. Multi-Analyte calibrator is a human based serum. The concentration of the calibrator components have been adjusted to ensure optimal calibration of the HTI, Inc. methods on specified analyzers.

Product Description

The product consists of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The human serum contains additives to provide the defined assay values. The concentrations of the calibrator components are lot specific.

Calibrator Values

The calibrator values were determined using HTI, Inc. reagent methods and the analyzers listed in the value assignment table. (See reverse side of package insert.) Determinations were performed under strictly standardized conditions, utilizing known reference materials. Traceability information available upon request.

Calibrator Storage and Stability

Unreconstituted chemistry calibrator is stable until the expiration date when stored at 2-8°C. Reconstituted chemistry calibrator is stable for seven days when stored at 2-8°C with the exception of Bilirubin, which is stable five days at 2-8°C. Store calibrator tightly capped and protected from light when not in use.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit was tested for antibodies to HIV1/2, HCV and found to be non-reactive for HBsAg and HIV-1Ag by FDA accepted test methods. Because no test method can offer complete assurance that products derived from blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed. 2, 3 Safety data sheets are available upon request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Handling Instructions

Carefully open one bottle, avoiding the loss of lyophilizate. Using a volumetric pipette, add exactly 5.0 ml of diluent to the lyophilized serum. Gently invert the vial intermittently over a period of 20 minutes to ensure complete dissolution of contents. Immediately prior to use, gently invert the vial 5-10 times.

Materials Provided

Multi-Analyte calibrator with Diluent

Materials Required but not Provided

1. Accurate volumetric pipetting devices
2. Timer
3. General laboratory equipment.

Assay

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

References

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register: July 1, 1998. 6:267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17th, 2000.

Назначение

Химический калибратор предназначен для калировки в количественных тестах на автоматических и полуавтоматических анализаторах.

Описание

Продукт состоит из лиофилизированной человеческой сыворотки и дилуэнта для разведения. Человеческая сыворотка представляет собой белковую матрицу, наличие которой дает определение изучаемых компонентов более точным.

Хранение и Стабильность

Неразбавленный химический калибратор стабилен до окончания срока годности, когда хранится при температуре 2-8 °C. Разбавленный химический калибратор стабилен в течение 7ми дней, когда хранится при температуре 2-8 °C, за исключением билирубина, который стабилен в течение 5ти дней при температуре 2-8 °C.

Инструкция по использованию

Используйте механический дозатор, добавляйте точно 5.0мл дилуэнта в лиофилизированную сыворотку. Периодически осторожно переворачивайте флакон с реагентом в течение 20ти минут, до полного растворения вещества. Непосредственно перед использованием, осторожно переверните флакон с реагентом 5-10 раз. Следуйте процедуре калировки, рекомендованной производителем прибора.

Предосторожности

Для диагностики in Vitro. В производстве этого продукта была использована человеческая сыворотка. Каждый донор предварительно был проверен с помощью запатентованных реагентов, и антител ВИЧ обнаружено не было. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной уверенности в том, что инфекционные агенты могли передаваться с кровью, рекомендуется соблюдать те же предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

Инструкции к применению

Аккуратно откройте одну бутылку, избегая потери лиофилизатора. Используйте пипетку, добавляйте точно 5.0 мл разжижителя к сыворотке. Мяжко вращайте пузырек в течение 20 минут, чтобы обеспечить полное растворение содержимого. До использования, мягко вращайте пузырек 5-10 раз.

Материалы

Калибратор Мульти-Аналит с дилуэнтном.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Факс: 1 508 660-22-24

e-mail: medleed@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2





High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Азота мочевины Urea Nitrogen (BUN) Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Азота мочевины Urea Nitrogen (BUN) Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Альбумина Albumin Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Reagent is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc

Стандарт Альбумина Albumin Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Алкоголя Alcohol Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Алкоголя Alcohol Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Аммиака Ammonia Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Стандарт Аммиака Ammonia Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Ацетаминофена Acetaminophen Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htrned.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Ацетаминофена Acetaminophen Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETEIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Стандарт Билирубина Общего Billirubin Total Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Стандарт Билирубина Общего Billirubin Total Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Билирубина Прямого Billirubin Direct Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Билирубина Прямого Billirubin Direct Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Гемоглобина Hemoglobin Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ-1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Гемоглобина Hemoglobin Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Стандарт Гликогемоглобина Glycohemoglobin Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd.
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htmed.com



High Technology, Inc

Стандарт Гликогемоглобина Glycohemoglobin Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Гликозилированного гемоглобина Glycosylated hemoglobin (HbA1c) Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Гликозилированного гемоглобина Glycosylated hemoglobin (HbA1c) Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Глюкозы Гексокиназной Glucose Hexokinase Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Глюкозы Гексокиназой Glucose Hexokinase Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@rimed.com

Стандарт Глюкозы Оксидазной Glucose Oxidase Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Глюкозы Оксидазной Glucose Oxidase Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

Стандарт Железа Iron Reagent Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Стандарт Железа Iron Reagent Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Калия Potassium Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также белковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Калия Potassium Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Кальция Calcium Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry. For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored lightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htd.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии. Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Кальция Calcium Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: modtech@htimed.com

Стандарт Кальция Арсеназного Calcium Arsenazo Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Кальция Арсеназного Calcium Arsenazo Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

Стандарт Креатинина Creatinine Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Стандарт Креатинина Creatinine Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Лактата Lactate Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in procedures used commonly in clinical chemistry. For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии. Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htid.com



High Technology, Inc

Стандарт Лактата Lactate Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Липазы Lipase Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Липазы Lipase Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) High-density lipoprotein (HDL) Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации
Page 1 of 2



High Technology, Inc

Стандарт Липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) High-density lipoprotein (HDL) Standard

биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации
биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики
в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной
ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Липопroteинов низкой плотности (ЛПНП) Low-density lipoprotein (LDL) Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc

Стандарт Липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) Low-density lipoprotein (LDL) Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Лития Lithium Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов в используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Лития Lithium Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Магния Magnesium Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Магния Magnesium Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry. For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Меди Copper Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии. Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Меди Copper Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Микроальбумина Microalbumin Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc

Стандарт Микроальбумина Microalbumin Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Микропротеина Microprotein Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Микропротеина Microprotein Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry. For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 680-22-24
e-mail: medtech@hntmed.com

Стандарт Мочевой кислоты Uric Acid Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии. Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Мочевой кислоты Uric Acid Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Натрия Sodium Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Стандарт Натрия Sodium Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Стандарт Общего Белка Total Protein Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc

Стандарт Общего Белка Total Protein Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry. For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Reagent is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Стандарт Ревматоидного Фактора Rheumatoid factor (RF) Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии. Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Ревматоидного Фактора Rheumatoid factor (RF) Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Стандарт С-реактивного белка C-reactive protein (CRP) Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc

Стандарт С-реактивного белка C-reactive protein (CRP) Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA

Fax: 1 508 660-22-24

e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт САЛИЦИЛАТА Salicylate Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов в используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Салицилата Salicylate Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт CO2 CO2 Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com



High Technology, Inc

Стандарт CO2 CO2 Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

Стандарт Триглицеридов Triglyceride Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.



High Technology, Inc.

Стандарт Триглицеридов Triglyceride Standard

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: meditech@htmed.com

По вопросам, касающимся качества Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Фосфора Phosphorus Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com



High Technology, Inc

Стандарт Фосфора Phosphorus Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc.

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

Стандарт Фруктозамина Fructosamine Standard

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Фруктозамина Fructosamine Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Хлоридов Chloride Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@hitmed.com

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.



High Technology, Inc

Стандарт Хлоридов Chloride Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Холестерина Cholesterol Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

ANALYSIS

Follow the calibration procedure recommended by the instrument manufacturer.

RESULTS REGISTRATION

See User Manual for your Biochemistry analyzer.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вируса гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местными требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Следуйте процедуре калибровки, рекомендуемой заводом-изготовителем прибора.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации

Page 1 of 2



High Technology, Inc

Стандарт Холестерина Cholesterol Standard

биохимического анализатора.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Информация содержится в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htimed.com

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



High Technology, Inc

Стандарт Цинка Zinc Standard

STANDARD

For monitoring the accuracy and precision of assay procedures used commonly in clinical chemistry.
For *in vitro* diagnostic use.

INTRODUCTION

Product contains a broad range of chemicals in a general chemistry calibrator. The human serum calibrator is to be used in the same manner that an unknown specimen would be used in accordance with the directions of the assay procedure.

REAGENT COMPOSITION

Product is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and non-protein constituents added.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In-Vitro* Diagnostic Use Only.

Human source material was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for antibodies to HIV1/2 and HCV and non-reactive for HBsAg and HIV-1 Ag by FDA-accepted methods. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, HCV or other infectious agents are absent, this material should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

REAGENT STORAGE

1. Product is stable until the expiration date on the label when stored tightly capped in amber glass vial at 2 - 8°C.
2. Product is stable for 5 days after open when stored at 2 - 8°C.
3. Do not use after the expiration date.

REAGENT DETERIORATION

1. Failure to obtain accurate results in the assay of control materials may indicate reagent deterioration.
2. If there is visible evidence of microbial growth or excessive turbidity in the product, do not use that vial. Discard the vial according to the requirements of your local waste management authorities.

MATERIALS PROVIDED

Standard

EXPECTED VALUES

Listed values were obtained using multiple lots of reagents, in date at the time of testing, with various analyzers. End-user is responsible for determining if values are appropriate to their system in use.

СТАНДАРТ

Для контроля точности и четкости процедуры анализов, широко используемых в клинической биохимии.
Для диагностики *In Vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Продукт содержит широкий спектр химических веществ в общем калибраторе. Калибратор сыворотки крови человека используется в соответствии с теми же указаниями по процедуре, что и неизвестные образцы, предназначенные для анализа.

СОСТАВ РЕАГЕНТА

Продукт готовится из сыворотки крови человека с добавлением ферментов человеческого и животного происхождения, а также небелковых составляющих.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для *In Vitro* диагностики.

При производстве этого продукта использовался материал человеческого происхождения. Каждая донорская единица была протестирована лицензированными реагентами на отсутствие антител к ВИЧ1/2 и вирусу гепатита С и В в соответствии с утвержденными FDA методами. В связи с тем, что ни один из методов не дает полной гарантии отсутствия возбудителей ВИЧ, гепатита В, С и других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционно опасным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Продукт стабилен на протяжении всего срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом флаконе янтарного стекла при температуре 2-8°C.
2. Открытый продукт стабилен в течение 5 дней при температуре 2-8°C.
3. Не использовать после истечения срока годности.

ДЕГРАДАЦИЯ РЕАГЕНТА

1. Получение недостоверных результатов анализа может свидетельствовать об ухудшении качества реагента.
2. При наличии видимых признаков роста микроорганизмов или чрезмерного помутнения продукта, использовать этот флакон не следует. Реагенты следует утилизировать в соответствии с местным требованиями по обращению с отходами.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Стандарт

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Указанные значения были получены при одновременном анализе реагентов из нескольких партий на различных анализаторах. Ответственность за принятие решения о соответствии полученных результатов используемой системе несет конечный пользователь.

Произведено High Technology Inc.
109 Production Rd
Walpole, MA 02081 USA
Fax: 1 508 660-22-24
e-mail: medtech@htmed.com



High Technology, Inc

Стандарт Цинка Zinc Standard

По вопросам, касающимся качества _ Реагентов для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках_, просьба обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии», 117198, г. Москва, Саморы Машела, д. 8, к. 2



сметы и договора
184 (сво расследует
гитара) листа