

СОГЛАСОВАНО

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО

Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

Долгов В.В.
«30» августа 2012г.



УТВЕРЖДАЮ

Глава Представительства компании
«Радиометр Медикал АпС» (Дания)

Айрапетян С.Р.
«06» августа 2012 г



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты и материалы расходные для анализатора
иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX**

производства

Radiometer Medical ApS (Радиометр Медикал АпС,) Дания

Набор тестов TnI (TnI Test Kit)

Торговая марка и общепринятое название: Сердечный тропонин I (TnI)

Кат. № 942-903

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Тест на TnI – это диагностический тест *in vitro* для количественного определения сердечного TnI в образцах обработанной ЭДТА или литиевым гепарином цельной крови или плазмы на анализаторе AQT90 FLEX у постели больного или в лаборатории. Он показан к использованию в качестве помощи в диагностике инфаркта миокарда и для стратификации риска у больных с острым коронарным синдромом, что касается относительного риска смерти. При интерпретации результатов измерения TnI необходимо следовать международным рекомендациям.

CAL-картриджи для TnI – это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для калибровочной настройки тропонинового теста на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений тропонина I.

Краткое описание

Тест – тропонин I – регуляторный белок тонких мышечных филаментов, часть тропонин-тропомиозинового комплекса в поперечнополосатых мышцах. Тропониновый комплекс состоит из трех компонентов: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Третичный тропониновый комплекс – это кальций – чувствительный молекулярный аппарат, который контролирует взаимодействие актина и миозина [1,2]. Тропонины I и T существуют как в скелетной, так и сердечной изоформах. Высокая специфичность сердечных форм для ткани сердца, определяет их все более широкое использование в качестве маркеров повреждения сердечной мышцы. Большая часть TnI находится в сыворотке и плазме в форме комплекса, преимущественно с TnC. Только небольшая часть TnI обнаруживается в крови в свободной форме [3,4]. Концентрации TnI в сыворотке и плазме здоровых людей исключительно низки или неопределимы, что создает основу для использования TnI в диагностике инфаркта миокарда (ОИМ). TnI освобождается в кровь из некротизированных миоцитов в течение часов (~4-8 часов) после начала боли в груди. Концентрация TnI обычно достигает пика через 12-48 часов. Уровни TnI в сыворотке и плазме остаются повышенными в течение нескольких дней после тяжелого ОИМ [5,6,7,8]. Исключительная специфичность для сердца и высокая клиническая чувствительность тропонинов, подтвержденная клиническими испытаниями, определили их высокую значимость для диагностики ОИМ. TnI и TnT в настоящее время рассматриваются, как самые лучшие биохимические маркеры повреждения миокарда и краеугольный камень диагностики ОИМ [9,10]. Калибровочная настройка – калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных реагентов. Тест был калиброван по 9-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной настройки, вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для калибровочных настроек. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после калибровочной настройки с помощью CAL-картриджа из того же лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой калибровочной настройки следует проводить жидкостной контроль качества.

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90FLEX.

Основы метода

Тест – TnI-тест – это иммуноанализ, где все специфические реагенты находятся в сухой стабильной форме внутри измерительной ячейки. Биотинилированные моноклональные антитела против TnI иммобилизованы на стенках ячейки, покрытых стрептавидином, а разделительный слой и меченые антитела нанесены поверх связывающих антител. Разделительный слой препятствует прямому контакту связывающих и меченых антител при хранении. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую тест-специфические реагенты. Во время инкубации меченые и связывающие антитела образуют «сэндвич»-комплекс с

TnI пробы. После инкубации измерительную ячейку промывают измерительным раствором и высушивают. Затем сигнал от меченых европием антител непосредственно с сухой поверхности измерительной ячейки измеряют с помощью временной флюорометрии (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна сигналу, полученному от европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию с помощью калибровочной кривой, сохраняемой в памяти прибора [11,12].

TnI-тест предназначен для использования только с анализатором AQT90 FLEX. Это полностью автоматический, всегда доступный анализатор, основанный на иммунохимическом методе и временной флюорометрии. Анализатор отбирает образец из вставленной вручную, закрытой пробирки с пробой, после чего происходит автоматическая обработка. Анализатор автоматически проводит все процедуры измерения и выдает количественный результат. Анализатор AQT90 FLEX имеет сенсорный экран как для обычного доступа, так и для доступа продвинутого пользователя, например с целью калибровки и специфичных для параметра определений. Подробная информация о функциях анализатора AQT90FLEX: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Калибровочная настройка: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Состав

Десять измерительных картриджей для 160 анализов и один CAL-картридж для одной калибровочной настройки.

Компонент: Измерительные (для анализа TnI) и калибровочный картриджи.

Количество: 10 измерительных и 1 CAL-картридж.

Срок годности и хранение:

Хранить при 2-8 °C до истечения срока, указанного на этикетке.

Для стабильности сухих реагентов важна низкая влажность. Герметичную упаковку из фольги следует вскрывать лишь перед загрузкой картриджа в анализатор.

Срок работы: Картридж для анализа TnI – 17 дней

CAL-картридж для TnI – 24 часа

Каждый измерительный картридж имеет 16 специфичных для аналита измерительных ячеек.

Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Химический состав

Активные ингредиенты: Мышиные моноклональные связывающие и меченые антитела против TnI.

Около 400 ng в ячейке

Нативный TnI (только в восьми ячейках с антигеном): Около 0,03 ng в ячейке

Материалы:

Бычий сывороточный альбумин

Бычий -глобулин

Мышиный IgG (блокирует неспецифическое связывание)

Основной TRIS (трис-компонент буфера: гидроксиметиламинометан)

Токсический компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра: Лот
- ИД картриджа: Годен до
- Версия штрих-кода
- Срок работы (только в штрих-коде измерительных картриджей)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана нереагирующей.

! ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте любой картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

- Упаковка картриджа содержит вкладыш с калибровочным штрих-кодом.
- Штрих-код специфичен для лота.
- Картридж готов к использованию.

Прибор

Для использования в анализаторе AQT90 FLEX.

Отслеживаемость калибратора

Калибровка TnI-теста отслеживается к NIST SRM 2921.

Получение и подготовка пробы

Пробу крови берут путем пункции вены. Используйте пробы цельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. Пробы должны быть измерены как можно быстрее после получения. Пробы цельной крови, хранившиеся при комнатной температуре 18-25 °C, необходимо измерить в течение трех часов. Если это невозможно, то рекомендуется отделить плазму и хранить ее охлажденной (2-8 °C, не дольше 24 часов) или заморозить. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Не замораживайте пробы цельной крови. Замороженные пробы (плазма с ЭДТА или литиевым гепарином) следует медленно доводить до комнатной температуры, осторожно перемешивая вручную. Рекомендуется центрифугировать размороженные пробы с целью удаления микросгустков, которые могут помешать отбору образца. Пробы цельной крови, используемые для измерения, должны быть всегда свежими. Анализатор перед измерением перемешивает пробу. Минимальный объем пробы 2 мл (независимо от числа проводимых на AQT90 FLEX измерений)

Список пробирок, подходящих для анализатора AQT90

FLEX приведен в главе Взятие пробы в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Процедура

Подробное описание процедуры и теста: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

Тест

1. Выберите пробу и вставьте закрытую пробирку в ввод.
2. Выберите нужную панель тестов или отдельный тест.
3. Начните измерение.

Калибровочная настройка

1. Возьмите CAL-картридж из нового лота измерительных картриджей.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.
3. Считайте калибровочный штрих-код с вкладыша, имеющегося в упаковке картриджей.
4. Начните калибровочную настройку.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риск неправильных результатов

Не используйте картридж от одного анализатора на другом анализаторе. Это может привести к неправильным результатам.

ВНИМАНИЕ:

- Калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Подробное описание процедуры калибровочной настройки: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.
- Анализатор не примет картриджи по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.
- Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Контроль качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами

Информация о полном контроле качества системы: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Результаты

Результаты появляются на экране по мере готовности, но распечатать их можно только после завершения измерения всех запрошенных параметров данной пробы. Если внутренняя контролирующая система анализатора обнаружит неисправность, появится сообщение об ошибке, а результаты не будут показаны.

Рабочие характеристики

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность TnI-теста анализатора AQT90 FLEX определена путем изучения перекрестной

реакции с тропонином I скелетных мышц, сердечным тропонином Т и тропонином С в концентрации 1000 µg/L. Перекрестная реакция с тропонином I скелетных мышц, сердечным тропонином Т и тропонином С отсутствовала.

Аналитическая чувствительность и измеряемый диапазон

Порог чувствительности равен 0,0095 µg/L.

Диапазон рапорта теста 0,010-25 µg/L.

Референтные величины

Цельная кровь (с литиевым гепарином или ЭДТА) и плазма (с литиевым гепарином или ЭДТА) была получена от 231 в целом здоровых людей (106 женщин и 125 мужчин) и измерена с помощью TnI-теста на анализаторе

AQT90 FLEX. 99-й перцентиль $\leq 0,023$ µg/L.

ВНИМАНИЕ: Этот диапазон следует использовать лишь

как пример, и каждая лаборатория должна установить свой референтный диапазон.

Точность

Дневная и общая точность была определена путем анализа пулов плазмы в течение более 20 дней дважды в день, сериями в 4-х повторах. Концентрация, дающая CV 10 % в TnI-тесте AQT90 FLEX, составляет 0,039 µg/L.

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая чувствительность и специфичность TnI-теста анализатора AQT90 FLEX была определена путем измерения клинически охарактеризованной панели из 390 образцов плазмы с литиевым гепарином, взятой у больных. Из этой группы больных у 79 определенно диагностирован ОИМ согласно критериям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) MONICA, а у 311 – возможный инфаркт или его отсутствие. Проанализированные образцы были взяты в следующих временных точках:

- При поступлении в больницу (0-2 часа)

- Через 6-9 ч после поступления

Был использован анализ на биохимический маркер Elecsys Troponin T (3-е поколение) и кат-офф для ОИМ

0,10 µg/L.

При поступлении (0-2 ч)

Через 6-9 ч после поступления

Чувствит. Специф. Чувствит. Специф.

50 % 95 % 85 % 93 %

58 % 94 % 85 % 91 %

65 % 91 % 91 % 88 %

Кат-офф

0,060 µg/L

Значение 10

% CV:

0,039 µg/L

99-й

перцентиль

0,023 µg/L

Исследование проведено в сотрудничестве с Akademiska Hospital, Уппсала, Швеция

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствовал при концентрациях TnI до 1 500 µg/L.

Перенос

Перенос из пробы с высоким тропонином I (75 µg/L) в соседнюю отрицательную пробу < 100 ppm.

Мешающие вещества

Гемолиз, липемия и желтуха не мешают анализу. Было показано, что следующие мешающие вещества не имеют выраженного эффекта на TnI-тест анализатора AQT90 FLEX (влияние < 20 %).

Влияние проверяли путем измерения образцов плазмы с 0,05 µg/L миоглобина и с добавлением

мешающего вещества в следующих концентрациях (примерно в 5 раз выше терапевтического диапазона):

Вещество и Тестируемая концентрация(mg/L

Абциксимаб 200

Ацетаминофен 200

Ацетилцистеин 2500

Ацетилсалициловая кислота 2000

Аллопуринол 100

Амброксол 75

Ампициллин 100

Аскорбиновая кислота 100

Атенолол 10

Кофеин 100

Каптоприл 50

Цефокситин 1100

Циннаризин 30

Кокаин 10

Икспоспорин 5

Проб а

Пул плаз

мы 1

Пул плазмы 2

Пул плазмы 3

Сред.µg/L

0,015

0,024

33,4

SD

µg/L

0,0036

0,0039

0,77

% CV

24,2

16,3

2,3

Проб а

Пул плазмы 1

Пул плазмы 2

Пул плазмы 3

Сред.µg/L

0,015

0,024

33,4

SDµg/L

0,0042

0,0042

1,12

% CV

27,8

17,7

3,4

Точность в серии Общая точность

Вещество Тестируемая концентрация(mg/L

Диклофенак 50

Дигоксин 0.010
Допамин 130
Эритромицин 200
Этанол 10000
Фуросемид 150
Низкомолекулярный гепарин 5000 IU/L
Натриевый гепарин 8000 IU/L
Ибупрофен 500
Леводопа 20
Метилдопа 40
Метронидазол 200
Никотин ($\pm$) 20
Нифедипин 60
Нитрофурантоин 10
Нитроглицерин 0.16
Нистатин 7
Окситетрациклин 100
Фенилбутазон 400
Фенитоин 100
Пропранолол 5
Хинидин 30
Рифампицин 150
Тетрациклин 50
Теofilлин 100
Триметоприм 100
Верапамил 160
Варфарин 15

Метод сравнения

TnI -тест анализатора AQT90 FLEX (y) сравнили с имеющимся на рынке тестом на тропонин I TnI-Ultra для

ADVIA Centaur (x) на образцах плазмы с литиевым гепарином в диапазоне 0-50 $\mu\text{g/L}$.

Линия регрессии и коэффициент корреляции составили: $y = 0,148x - 0,012$; $R^2 = 0,984$ ($n=220$)

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патенты США: US 4,920,195, US 6,429,026
- Европейские патенты: EP892927, EP1473567
- Японский патент: JP3537829
- Немецкие патенты: DE69729186, DE602004001533
- Заявка на патент США: US 2004-0219604
- Ожидаются патенты США и другие

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов TnT (TnT Test Kit)

Патентованное и общепринятое название: Сердечный тропонин Т (TnT)

Номер в каталоге 942-940

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Тест на TnT - диагностический анализ *in vitro* для количественного определения сердечного TnT в пробах крови или плазмы с литиевым гепарином или ЭДТА на анализаторе AQT90 FLEX в местах непосредственного наблюдения за пациентами и лабораториях. Он предназначен для применения при диагностике инфаркта миокарда и при классификации групп риска смертельного исхода у пациентов с острым коронарным синдромом. При интерпретации результатов анализа TnT следует всегда соблюдать текущие международные рекомендации.

Калибровочные картриджи для TnT - это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для настройки калибровки теста на TnT на анализаторе AQT90 FLEX путём определения референтных точек для оценки значений TnT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Краткое описание

Тест – TnT является белком тонких мышечных волокон и частью тропонин - тропомиозинового комплекса в поперечнополосатых мышцах. Комплекс тропонина состоит из трех компонентов: тропонин С (TnC), тропонин Т (TnT) и тропонин I (TnI). Тройной комплекс тропонина является чувствительной к кальцию молекулярной системой, которая регулирует взаимодействие актина и миозина [1,2]. TnI и TnT существуют в двух изоформах - скелетной и сердечной. Сердечные изоформы тропонина являются кардиоспецифическими, и благодаря этому всё чаще используются в качестве специфических маркеров повреждения сердечной мышцы. В основном TnT присутствует в крови в несвязанной форме [3]. Концентрация TnT в плазме у здоровых людей чрезвычайно низкая, что позволяет использовать его для определения инфаркта миокарда (ИМ). TnT высвобождается из омертвевших кардиомиоцитов в кровоток в течение 4-8 часов после появления боли в груди. Пик концентрации TnT достигается через 12-48 часов. После сильного ИМ уровень TnT в плазме остаётся повышенным в течение нескольких дней [4,5,6,7]. Исключительная кардио специфичность и высокая клиническая чувствительность тропонинов, показанная в клинических исследованиях, значительно увеличила их роль в диагностике ИМ. В настоящий момент TnI и TnT являются наиболее предпочтительными биохимическими маркерами повреждения миокарда и основными инструментами диагностики ИМ [8,9].

Настройка калибровки – Настройку калибровки необходимо выполнять для каждой новой партии измерительных картриджей. Картриджи были откалиброваны по 9 точкам в заводских условиях, и данные этих калибровок включены в штрих код. Эти данные используются для создания референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются по правильному уровню сигнала для каждого конкретного анализатора с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с заводскими данными калибровки конвертируются калибровочные кривые для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает заводские данные калибровки для выполнения настройки калибровки. Если оператор не устанавливает AL-картридж при замене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его.

Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует выполнять жидкостной контроль качества. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Принцип процедуры

Тест – Содержание TnT определяется методом иммуно анализа с помощью реакции со специфическими реагентами, поставляемыми в сухом стабильном виде в измерительных ячейках. Моноклональные антитела против TnT иммобилизованы на поверхности ячейки, сверху на них нанесен изолирующий слой и меченые антитела. Изолирующий слой препятствует прямому контакту связывающих и меченых антител. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую реагенты для анализа. Во время периода инкубации связывающие и меченые антитела образуют "сэндвич"-комплекс с TnT пробы. После

инкубации ячейка промывается измерительным раствором и высушивается. Затем сигнал от меченых европием антител измеряется прямо с поверхности ячейки методом флюорометрии с временным разрешением (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна измеренному сигналу европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию с помощью калибровочной кривой, хранящейся в памяти прибора [10,11].

Тест на TnT предназначен для использования только на анализаторах AQT90 FLEX. Это полностью автоматический анализатор с непрерывным режимом работы, использующий методы иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением (TRF). Анализатор выполняет отбор проб из устанавливаемых вручную закрытых пробирок, после чего обработка проб выполняется автоматически. Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Анализатор AQT90 FLEX снабжен сенсорным экраном для выполнения обычных и специализированных операций, таких как настройка калибровки и задание параметров. Для получения более подробной информации о функциях анализатора AQT90 FLEX см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Настройка калибровки – См. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Состав:

- Десять измерительных картриджей TnT для выполнения 160 тестов
- Один CAL-картридж TnT для выполнения одной настройки калибровки
- Один вкладыш «Заводские данные калибровки TnT» со штрих кодом

Компоненты:

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для аналита измерительных ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить невскрытым при температуре 2-8 °C

Срок хранения: Если защитный пакет картриджа был вскрыт непосредственно перед его установкой в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на защитном пакете.

Стабильность после установки: См. этикетки на защитных пакетах измерительного и CAL-картриджей.

Химический состав:

Действующие компоненты:

- Связывающие и меченые мышинные моноклональные антитела к TnT: 850 нг в ячейке
- Рекомбинантный TnT (только в восьми калибровочных ячейках с добавленным антигеном):
прибл. 0,12 нг в ячейке

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий - глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной компонент буфера:

TRIS (Трис-гидроксиметиламинометан)

Токсичный компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные, содержащиеся в штрих коде картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра
- Номер партии
- ИД картриджа
- Годен до
- Версия штрих-кода
- Стабильность после установки

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код уникален для каждой партии.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — Чувствителен к влажности

Не используйте картриджи, условия хранения которых были нарушены, которые были повреждены или вынуты из защитного пакета.

Отслеживаемость калибратора

Калибровка теста на TnT для AQT90 FLEX сравнима с калибровкой теста на TnT для системы Roche's Elecsys 2010.

Сбор и подготовка проб

Возьмите кровь путем венопункции. Используйте пробывцельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. После забора пробы необходимо как можно скорее проанализировать. Пробы цельной крови должны быть проанализированы в течение трех часов после забора, если хранятся при комнатной температуре (22–25 °C). Если это невозможно, рекомендуется отделить плазму их раничь её охлаждённой (2–8 °C не более чем 24 часа) или замороженной. Избегайте многократной заморозки разморозки проб. Не замораживайте пробы цельной крови. Замороженные пробы плазмы (с ЭДТА или литиевым гепарином) необходимо постепенно разморозить до комнатной температуры и перемешать вручную, аккуратно перевернув пробирку пять раз. Рекомендуется центрифугировать размороженные пробы плазмы, чтобы предотвратить возможную аспирацию микросгустков в пробу. Анализатор перемешивает пробы перед анализом. Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа измеряемых параметров на AQT90 FLEX).

Пробирки, поддерживаемые анализатором: См. Справочное руководство AQT90 FLEX для получения подробной информации.

Процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ: Для поддержания анализатора в состоянии готовности питание анализатора всегда должно быть включено. Описание процесса обработки проб и последующих процедур см. в Руководстве по эксплуатации AQT90FLEX. Вкратце, процедура состоит из трех последовательных этапов:

Анализ пробы пациента

1. Поместите пробирку с пробой в пробозаборник.
2. Выберите тип пробирки.
3. Выберите нужные панели тестов и/или измеряемые параметры.
4. Начните анализ.

Процедура настройки калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройку калибровки необходимо выполнять каждый раз при смене партии измерительных картриджей.

1. Возьмите CAL-картридж из набора тестов с новым номером партии.
2. Вставьте его в отсек для картриджей штрих кодом вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор не принимает картриджи после истечения срока годности, указанного на этикетке защитного пакета.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неверных измерений

Не используйте картридж, который уже был использован в другом анализаторе, иначе вы можете получить неправильные результаты.

3. Отсканируйте штрих-код на вкладыше «Заводские данные калибровки TnT», находящемся в упаковке с набором тестов.
4. Начните процедуру настройки калибровки. Результаты калибровки (успешно или неудачно) будут отображаться на экране.

Процедура контроля качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения настройки калибровки для нового набора измерительных картриджей
 - в соответствии с местными и/или федеральными нормативами оценки качества
- Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются, и появляется сообщение об ошибке.

Рабочие характеристики

Специфичность анализа

Специфичность теста AQT90 FLEX TnT определялась исследованием перекрестных реакций с тропонином Т скелетных мышц, сердечным тропонином I и тропонином С в концентрации 100 мкг/л. Перекрестных реакций с тропонином Т скелетных мышц, сердечным тропонином I и тропонином С не наблюдалось.

Чувствительность анализа и диапазон измерения

Предел обнаружения составляет 0,01 мкг/л.

Регистрируемый диапазон 0,010-25 мкг/л.

Референтные значения

Пробы цельной крови (с литиевым гепарином и ЭДТА) и плазмы (с литиевым гепарином и ЭДТА) были получены от 260 здоровых людей (132 женщин и 128 мужчин) и проанализированы с помощью AQT90 FLEX TnT. 99-ая перцентиль соответствовала 0,017 мкг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение можно использовать только как пример, каждая лаборатория должна установить свои референтные значения.

Погрешность

Погрешность в течение дня и общая погрешность были определены путём анализа наборов проб плазмы в течение 20 дней, дважды в день, 2 повтора для каждого анализа. Погрешность в пределах анализа.

Общая погрешность

Проба	Среднее	мкг/л	SD	мкг/л
-------	---------	-------	----	-------

%

CV

Проба

Среднее

мкг/л

SD

мкг/л

%

CV

Набор проб плазмы 1

0,027 0,0023 8,5

Набор проб плазмы 1

0,027 0,0026 9,6

Набор проб плазмы 2

0,21 0,0073 3,5

Набор проб плазмы 2

0,21 0,0116 5,6

Набор проб плазмы 3

12,0 0,343 2,9

Набор проб плазмы 3

12,0 0,644 5,4

Концентрация, дающая значение CV 10 % для AQT90

FLEX TnT, составила 0,03 мкг/л.

Клиническая чувствительность и специфичность

В ряде исследований было показано, что концентрацию сердечного тропонина Т можно использовать в качестве маркера для диагностики инфаркта миокарда и при определении риска определения у пациентов с острым коронарным синдромом [12,13,14,15,16,17,18].

Рекомендуемый порог принятия решения 0,030 мкг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное значение порога следует использовать только в качестве примера. В каждой лаборатории следует установить свой порог принятия решения.

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях ТnТ до 100 мкг/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос

Перенос из пробы с высоким значением тропонина Т (100 мкг/л) в контрольную тропонин-негативную пробу составил < 100 ppm.

Вещества, искажающие измерения

Гемолизированные, липемические и желтушные пробы не оказывают влияния на анализ ТnТ.

Чтобы снизить потенциальное воздействие НАМА (антител человека против мыши), в качестве блокирующего вещества был добавлен мышиный IgG. Тесты показали, что он оказывает нужный эффект.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неверных измерений

Всегда с осторожностью интерпретируйте результаты пробы, которые не согласуются с другими клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, иммунореакция может дать ложноположительный или ложноотрицательный результат. Чтобы снизить потенциальное воздействие НАМА (антител человека против мыши), в набор для анализа в качестве блокирующего вещества добавлен мышинный IgG. Было показано, что перечисленные ниже вещества не оказывают значительного эффекта на анализ AQT90FLEX TnT (искажение < 20 %). Искажение проверялось на пробах плазмы с 0,04 мкг/л сердечного тропонина Т, в которые добавлялось исследуемое вещество в следующих концентрациях (примерно пятикратное превышение терапевтического диапазона):

Вещество и Концентрация, мг/л

Ацетаминофен 12

Ацетилсалициловая кислота 200

Аллопуринол 240

Амиодарон 20

Ампициллин 200

Аскорбиновая кислота 24

Амлодипина бесилат 4

Атенолол 40

Аторвастатин 32

Биотин 0,05

Кофеин 30

Каптоприл 40

Хлорамфеникол 50

Клопидогрела бисульфат 30

Креатинин 110

Циклоспорин 40

Диклофенак 60

Дигитоксин 60

Дигоксин 0,004

Дилтиазем 120

Дипиридамол 30

Дофамин 130

Эналаприламалеат 16

Эритромицин 100

Фуросемид 16

Гепарин 8 Ед/мл

Гидралазин 20

Гидрохлоротиазид 20

Индометацин 16

Изосорбидадинитрат 4

Лизиноприл 16

Ловастатин 16

L-тироксин 46 нг/л

Метилдопа 100

Милриноналактат 2,4

Никотин 1,6

Никотиновая кислота 40

Нифедипин 36

Нитрофурантоин 40

Вещество Концентрация, мг/л

Нитроглицерин 0,16

Окситетрациклин 100

Фенитоин 40

Пробенецид 200

Прокаинамид 20

Пропанолол 64
Хинидин 20
Симвастатин 32
Спинолактон 40
Сульфаметоксазол 320
Теofilлин 40
Триметоприм 64
Верапамил 96
Варфарин 4

Сравнение методов

Набор AQT90 FLEX TnT (y) сравнивался с имеющимся в продаже набором для определения сердечного тропонина T Roche Elecsys 2010 (x) с использованием проб плазмы с литиевым гепарином в диапазоне 0-25 мкг/л (для AQT90 FLEX TnT). Коэффициент корреляции Пассинга/Баблока (Passing-Bablok) составляет: $y = 0,980x - 0,0004$; $R^2 = 0,9928$ ($n = 214$)

Патенты

Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US6,376,206.

Кроме того, могут действовать один или несколько из следующих патентов и заявок на патенты:

- Патент США №.: US6,429,026
- Европейский патент №.: EP892927
- Патент Японии №.: JP3537829
- Патент Германии №.: DE69729186
- Заявка на патент США №.: US2008-0226508
- Заявка на европейский патент №.: EP2130050
- Заявка на международный патент №.: WO2008/113352

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопросу обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов СКМВ (СКМВ Test Kit)

Торговая марка и общепринятое название: Креатинкиназа МВ (СКМВ)

Кат. № 942-906

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Тест на СКМВ – это диагностический тест *in vitro* для количественного определения изофермента МВ креатинкиназы в образцах обработанной ЭДТА или литиевым гепарином цельной крови или плазмы на анализаторе AQT90 FLEX у постели больного или в лаборатории. Предназначен для использования в качестве дополнительного средства диагностики инфаркта миокарда. При интерпретации результатов определения СКМВ необходимо всегда следовать международным рекомендациям.

CAL-картриджи для СКМВ – это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для калибровочной настройки СКМВ-теста на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений СКМВ.

Краткое описание Тест – СКМВ – это один из трех димерных изоферментов, составляющих общую активность креатинкиназы. Все изоферменты креатинкиназы состоят из М и/или В субъединиц, которые взаимодействуют, образуя изоферменты СКММ, СКМВ и СКВВ, соответственно. СКММ – основной изофермент как скелетной, так и сердечной мышц, тогда как СКВВ в основном находится в ткани мозга. Гетеродимерная СКМВ обеспечивает до 30 % активности креатинкиназы в сердечной мышце, что составляет менее 1 % активности креатинкиназы скелетных мышц.

Именно поэтому увеличение концентрации изофермента СКМВ в плазме рассматривается, как показатель острого инфаркта миокарда [1]. При некрозе миоцитов нарушается целостность их мембран и внутриклеточные макромолекулы, включая цитозольную СКМВ, диффундируют в кровь. Измерение ферментной активности СКМВ или ее содержания с помощью иммуноанализа – один из трех критериев инфаркта миокарда по рекомендации ВОЗ [2]. СКМВ применяется также для оценки размера инфаркта и мониторинге повторных инфарктов. Увеличение уровня СКМВ наблюдается у больных инфарктом миокарда через 3-4 часа после начала боли в груди, а максимум достигается через 18-24 часов. Если не возникает осложнений, то концентрация СКМВ нормализуется в течение 72 часов [3].

Калибровочная настройка – калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных реагентов. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной настройки, вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для калибровочных настроек. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после калибровочной настройки с помощью CAL-картриджа из того же лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой калибровочной настройки следует проводить жидкостной контроль качества. Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Основы метода

Тест – СКМВ-тест предназначен для иммуноанализа, причем все специфические реагенты находятся в сухой стабильной форме внутри измерительной ячейки. Биотинилированные моноклональные антитела против СКМВ иммобилизованы на стенках ячейки, покрытых стрептавидином, а разделительный слой и меченые антитела нанесены поверх связывающих антител. Разделительный слой препятствует прямому контакту связывающих меченых антител при хранении. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую тест-специфические реагенты. Во время инкубации меченые и связывающие антитела образуют «сэндвич»-комплекс с СКМВ пробы. После инкубации измерительную ячейку промывают измерительным раствором и высушивают. Затем сигнал от меченых европием антител непосредственно с сухой поверхности измерительной ячейки измеряют с помощью

временной флюорометрии (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна сигналу, полученному от европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию с помощью калибровочной кривой, сохраняемой в памяти прибора [2,3].

СКМВ-тест предназначен для использования только анализатором AQT90 FLEX. Это полностью автоматический, всегда доступный анализатор, основанный на иммунохимическом методе и временной флюорометрии. Анализатор отбирает образец из вставленной вручную, закрытой пробирки с пробой, после чего происходит автоматическая обработка. Анализатор автоматически проводит все процедуры измерения и выдает количественный результат. Анализатор AQT90 FLEX имеет сенсорный экран как для обычного доступа, так и для доступа продвинутого пользователя, например с целью калибровки специфичных для параметра определений.

Подробная информация о функциях анализатора AQT90 FLEX: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Калибровочная настройка: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Состав

Десять измерительных картриджей для 160 анализов и один CAL-картридж для одной калибровочной настройки.

Компонент: Измерительные (для СКМВ-тестов) и калибровочный картриджи.

Количество: 10 измерительных и 1 CAL-картридж.

Срок годности и Хранить при 2-8 °C до истечения хранения: срока, указанного на этикетке. Для стабильности сухих реагентов важна низкая влажность. Герметичную упаковку из фольги следует вскрывать лишь перед загрузкой картриджа в анализатор.

Срок работы: Измерительный картридж – 23 дня

CAL-картридж для СКМВ – 24 часа

Каждый измерительный картридж имеет 16 специфичных для аналита измерительных ячеек.

Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Химический состав

Активные Мышиные моноклональные связывающие ингредиенты и меченые антитела против СКМВ: около 600 pg в ячейке

Нативный СКМВ (только в восьми ячейках с антигеном):

около 2 pg в ячейке

Материалы

Бычий сывороточный альбумин

человеческого и Бычий γ -глобулин животного происхождения

Мышиный IgG (блокирует неспецифическое связывание)

Основной TRIS (трис-компонент буфера: гидроксиметиламинометан)

Токсический компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра
- Лот
- ИД картриджа
- Годен до
- Версия штрих-кода
- Срок работы (только в штрих-коде измерительных картриджей)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

! ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

- Упаковка картриджа содержит вкладыш с калибровочным штрих-кодом.
- Штрих-код специфичен для лота.
- Картридж готов к использованию.

Прибор

Для использования в анализаторе AQT90 FLEX.

Получение и подготовка пробы

Пробу крови берут путем пункции вены. Используйте пробы цельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. Пробы должны быть измерены как можно быстрее после получения. Пробы цельной крови, хранившиеся при комнатной температуре 18-25 °С, необходимо измерить в течение трех часов. Если это невозможно, то рекомендуется отделить плазму и хранить ее охлажденной (2-8 °С, не дольше 24 часов) или заморозить. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Не замораживайте пробы цельной крови. Замороженные пробы (плазма с ЭДТА или литиевым гепарином) следует медленно доводить до комнатной температуры, осторожно перемешивая вручную. Рекомендуется центрифугировать размороженные пробы с целью удаления микротромбов, которые могут помешать отбору образца. Пробы цельной крови, используемые для измерения, должны быть всегда свежими. Анализатор перед измерением перемешивает пробу. Минимальный объем пробы 2 мл (независимо от числа проводимых на AQT90 FLEX измерений)

Список пробирок, подходящих для анализатора AQT90 FLEX приведен в главе Взятие пробы в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Процедура

Подробное описание процедуры и теста: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

Тест

1. Выберите пробу и вставьте закрытую пробирку в ввод.
2. Выберите нужную панель тестов или отдельный тест.
3. Начните измерение.

Калибровочная настройка

1. Возьмите CAL-картридж из нового лота измерительных картриджей.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.
3. Считайте калибровочный штрих-код с вкладыша, имеющегося в упаковке картриджей.
4. Начните калибровочную настройку.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Не используйте картридж от одного анализатора на другом анализаторе. Это может привести к Неправильным результатам.

ВНИМАНИЕ:

- Калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Подробное описание процедуры калибровочной настройки: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.
- Анализатор не примет картриджи по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.
- Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Контроль качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами

Информация о полном контроле качества системы: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Результаты

Результаты появляются на экране по мере готовности, но распечатать их можно только после завершения измерения всех запрошенных параметров данной пробы. Если внутренняя контролирующая система анализатора обнаружит неисправность, появится сообщение об ошибке, а результаты не будут показаны.

Рабочие характеристики

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность СКМВ-теста анализатора AQT90 FLEX определена путем изучения перекрестной реакции с СКММ и СКВВ в концентрации 1 000 µg/L.

Перекрестная реакция с СКММ и СКВВ отсутствовала.
Аналитическая чувствительность и измеряемый диапазон
Порог чувствительности равен 0,53 µg/L.
Диапазон рапорта теста 2-500 µg/L.
Референтные величины

Цельная кровь (с литиевым гепарином или ЭДТА) и плазма (с литиевым гепарином или ЭДТА) была получена от 235 в целом здоровых людей (122 женщин и 113 мужчин) и измерена с помощью СКМВ-теста на анализаторе AQT90 FLEX. 99-я перцентиль оказалась: $\leq 7,2 \mu\text{g/L}$.

ВНИМАНИЕ: Этот диапазон следует использовать лишь как пример, и каждая лаборатория должна установить свой референтный диапазон.

Погрешность

Дневная и общая погрешности были определены путем анализа пулов плазмы в течение более 20 дней дважды в день, сериями в 4-х повторях.

Погрешность в серии Общая погрешность

Пульплазмы 1

Пульплазмы 2

Пульплазмы 3

Проба Сред. µg/L

5,0

14,9

286

SD µg/L.

0,19

0,45

5,37

CV %

3,9

3,0

1,9

Пульплазмы 1

Пульплазмы 2

Пульплазмы 3

Проба Сред. µg/L

5,0

14,9

286

SD µg/L.

0,20

0,54

8,21

CV %

4,1

3,6

2,9

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая чувствительность и специфичность СКМВ-теста анализатора AQT90 FLEX была определена путем измерения клинически охарактеризованной панели из 386 образцов плазмы с литиевым гепарином, взятой у больных. Из этой группы больных у 76 определенно диагностирован ОИМ согласно критериям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) MONICA, а у 310 – возможный инфаркт или его отсутствие. Проанализированные образцы были взяты в следующих временных точках:

- При поступлении в больницу (0-2 часа)
- Через 6-9 часов после поступления

Был использован анализ на биохимический маркер Elecsys Troponin T (3-е поколение) и кат-офф для ОИМ 0,10 µg/L.

При поступлении (0-2 ч) Через 6-9 ч после поступления

Кат-бф

Верхний референтный предел 7,2 µL

Чувствит. Специф. Чувствит. Специф.

44 % 98 % 72 % 96 %

Исследование проведено в сотрудничестве с AkademiskaHospitalet, Уппсала, Швеция

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствовал при концентрациях СКМВ до 10 000 µg/L.

Перенос

Перенос из пробы с высоким СКМВ (2 877 µg/L) в соседнюю отрицательную пробу < 100 ppm.

Мешающие вещества

Гемолиз, липемия и желтуха не мешают анализу. Было показано, что следующие мешающие вещества не имеют выраженного эффекта на СКМВ-тест анализатора AQT90 FLEX (влияние < 20 %). Влияние проверяли путем измерения образцов плазмы с 11 µg/L СКМВ и с добавлением мешающего вещества в следующих концентрациях (примерно в 5 раз выше терапевтического диапазона):

Метод сравнения

СКМВ-тест анализатора AQT90 FLEX (y) сравнили с имеющимся на рынке СКМВ-тестом ADVIA Centaur (x) на образцах плазмы с литиевым гепарином в диапазоне 0-500 µg/L.

Линия регрессии и коэффициент корреляции составили: $y = 1,974x - 1,627$; $R^2 = 0,991$ (n=214)

Патенты

Продукты компании Радиометр могут быть защищены одним или несколькими патентами и заявками на патенты. См. детали на сайте <http://www.radiometer.com/en/legal/patents>.

Вещество и Тестируемая концентрация (mg/L):

Абциксимаб 200

Ацетаминофен 200

Ацетилцистеин 2500

Ацетилсалициловая кислота 2000

Аллопуринол 100

Амброксол 75

Ампициллин 100

Аскорбиновая кислота 100

Атенолол 10

Кофеин 100

Каптоприл 50

Цефокситин 1100

Циннаризин 30

Кокаин 10

Циклоспорин 5

Диклофенак 50

Дигоксин 0,010

Допамин 130

Эритромицин 200

Этанол 10000

Фуросемид 150

Низкомолекулярный гепарин 5000 IU/L

Натриевый гепарин 8000 IU/L

Ибупрофен 500

Леводопа 20

Метилдопа 40

Метронидазол 200

Никотин (±) 20

Нифедипин 60

Нитрофурантоин 10

Нитроглицерин 0,16

Нистатин 7

Окситетрациклин 100
Фенилбутазон 400
Фенитоин 100
Пропранолол 5
Хинидин 30
Рифампицин 150
Тетрациклин 50
Теofilлин 100
Триметоприм 100
Верапамил 160
Варфарин 15

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-96 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов Myoglobin (Myo Test Kit)

Торговая марка и общепринятое название: Миоглобин (Myo)

Кат. № 942-909

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Myo-тест – это диагностический тест *in vitro* для количественного определения миоглобина в образцах обработанной ЭДТА или литиевым гепарином цельной крови или плазмы на анализаторе AQT90 FLEX у постели больного или в лаборатории.

Предназначен для использования в качестве дополнительного средства диагностики болезни сердца, например острого инфаркта миокарда. CAL-картриджи Myo – это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для калибровочной настройки миоглобинового теста на анализаторе AQT90FLEX путем установления референтных точек для оценки значений миоглобина.

Краткое описание

Тест – Миоглобин – небольшой компактный гем-содержащий белок (молекулярная масса ~17 800), широко распространенный в мышечных клетках сердечной и скелетной мышц [1]. Он запасает и транспортирует кислород в митохондриях для окислительного фосфорилирования. При некрозе миоцитов нарушается целостность их мембран и внутриклеточные макромолекулы диффундируют в кровь. Будучи небольшим цитозольным белком, миоглобин быстро освобождается, и поэтому является хорошим маркером для ранней диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ) [2,3]. Увеличение концентрации миоглобина можно обнаружить в крови уже через 1-2 часа после появления симптомов. Кроме того, из-за его быстрого освобождения миоглобин – особенно хороший маркер для мониторинга реперфузии [4]. Однако, поскольку миоглобин экспрессируется во всех окислительных мышечных волокнах, он не является маркером, специфичным для сердца, и его основная роль в диагностике инфаркта миокарда – это исключение поражения сердца [5]. Увеличение концентрации миоглобина иногда наблюдается при травмах и заболеваниях скелетных мышц, а также при почечной недостаточности [6]. Рекомендуется использовать миоглобин в качестве раннего маркера исключения в комбинации с более специфичными для сердца маркерами, такими как СКМВ и особенно специфичные для сердца тропонины. Из-за быстрого выведения миоглобина из крови (~24 ч) его измерение показано также для выявления повторных инфарктов.

Калибровочная настройка – калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных реагентов. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной настройки, вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для калибровочных настроек. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после калибровочной настройки с помощью CAL-картриджа из того же лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой калибровочной настройки следует проводить жидкостной контроль качества. Подробности: см. Руководство по эксплуатации Основы метода

Тест – Myo-тест предназначен для иммуноанализа, причем все специфические реагенты находятся в сухой стабильной форме внутри измерительной ячейки. Биотинилированные моноклональные антитела против Myo иммобилизованы на стенках ячейки, покрытых стрептавидином, а разделительный слой и меченые антитела нанесены поверх

связывающих антител. Разделительный слой препятствует прямому контакту связывающих меченых антител при хранении. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую тест-специфический реагент. Во время инкубации меченые и связывающие антитела образуют «сэндвич»-комплекс с М_{уо} пробы. После инкубации измерительную ячейку промывают измерительным раствором и высушивают. Затем сигнал меченых европия антител непосредственно с сухой поверхности измерительной ячейки измеряют с помощью временной флуориметрии (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна сигналу, полученному от европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию с помощью калибровочной кривой, сохраняемой в памяти прибора [7,8]. М_{уо}-тест предназначен для использования только с анализатором AQT90 FLEX. Это полностью автоматический, всегда доступный анализатор, основанный на иммунохимическом методе и временной флуориметрии. Анализатор отбирает образец из вставленной вручную, закрытой пробирки с пробой, после чего происходит автоматическая обработка. Анализатор автоматически проводит все процедуры измерения и выдает количественный результат. Анализатор AQT90 FLEX имеет сенсорный экран как для обычного доступа, так и для доступа продвинутого пользователя, например с целью калибровки и специфичных для параметра определений.

Подробная информация о функциях анализатора AQT90 FLEX: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Калибровочная настройка: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Состав: десять измерительных картриджей для 160 анализов и один CAL-картридж для одной калибровочной настройки.

Компонент: Измерительные (для анализа М_{уо}) и калибровочный картриджи.

Количество: 10 измерительных и 1 CAL-картридж.

Срок годности: Хранить при 2-8 °С до истечения хранения: срока, указанного на этикетке. Для стабильности сухих реагентов важна низкая влажность. Герметичную упаковку из фольги следует вскрывать лишь перед загрузкой картриджа в анализатор.

Срок работы: Картридж для анализа М_{уо} – 16 дней

CAL-картридж для М_{уо} – 24 часа

Каждый измерительный картридж имеет 16 специфичных для аналита измерительных ячеек.

Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Химический состав

Активные Мышиные моноклональные связывающие ингредиенты и меченые антитела против

М_{уо}:

. Около 500 pg в ячейке

Нативный М_{уо} (только в восьми ячейках с антигеном): Около 5 pg в ячейке

Материалы Бычий сывороточный альбумин. Бычий - глобулин

Мышиный IgG (блокирует неспецифическое связывание)

Основной TRIS (трискомпонент буфера: гидроксиметиламинометан)

Токсический Азид натрия < 0,1 %компонент:

Данные в штрих-коде картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра
- Лот
- ИД картриджа
- Годен до
- Версия штрих-кода

• Срок работы (только в штрих коде измерительных картриджей)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с

потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

! ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности. Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

- Упаковка картриджа содержит вкладыш с калибровочным штрих-кодом.
- Штрих-код специфичен для лота.
- Картридж готов к использованию.

Прибор: для использования в анализаторе AQT90 FLEX.

Отслеживаемость калибратора: калибровка Myo-теста отслеживается к Scripps M0725.

Получение и подготовка пробы

Пробу крови берут путем пункции вены. Используйте пробы цельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. Пробы должны быть измерены как можно быстрее после получения. Пробы цельной крови, хранившиеся при комнатной температуре 18-25 °C, необходимо измерить в течение трех часов. Если это невозможно, то рекомендуется отделить плазму и хранить ее охлажденной (2-8 °C, не дольше 24 часов) или заморозить. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Не замораживайте пробы цельной крови. Замороженные пробы (плазма с ЭДТА или литиевым гепарином) следует медленно доводить до комнатной температуры, осторожно перемешивая вручную. Рекомендуется центрифугировать размороженные пробы с целью удаления микросгустков, которые могут помешать отбору образца. Пробы цельной крови, используемые для измерения, должны быть всегда свежими. Анализатор перед измерением перемешивает пробу. Минимальный объем пробы 2 мл (независимо от числа проводимых на AQT90 FLEX измерений). Список пробирок, подходящих для анализатора AQT90 FLEX приведен в главе «Взятие пробы» в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Процедура: Подробное описание процедуры и теста: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

Тест

1. Выберите пробу и вставьте закрытую пробирку в ввод.
2. Выберите нужную панель тестов или отдельный тест.
3. Начните измерение.

Калибровочная настройка

1. Возьмите картридж из нового лота измерительных картриджей.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.
3. Считайте калибровочный штрих-код с вкладыша, имеющегося в упаковке картриджей.
4. Начните калибровочную настройку.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риск неправильных результатов

Не используйте картридж от одного анализатора на другом анализаторе. Это может привести к неправильным результатам.

ВНИМАНИЕ:

• Калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Подробное описание процедуры калибровочной настройки: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

- Анализатор не примет картриджи по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.
- Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Контроль качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами

Информация о полном контроле качества системы: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Результаты

Результаты появляются на экране по мере готовности, но распечатать их можно только после завершения измерения всех запрошенных параметров данной пробы. Если внутренняя контролирующая система анализатора обнаружит неисправность, появится сообщение об ошибке, а результаты не будут показаны.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность и измеряемый диапазон

Порог чувствительности равен 0,1 µg/L.

Диапазон рапорта теста 20-900 µg/L.

Референтные величины

Цельная кровь (с литиевым гепарином или ЭДТА) и плазма (с литиевым гепарином или ЭДТА) была получена от 213 в целом здоровых людей (100 женщин и 113 мужчин) и измерена с помощью Myo - теста на анализаторе AQT90 FLEX. Центральные 95 % здоровых людей попали в диапазон: 23-112 µg/L.

ВНИМАНИЕ: Этот диапазон следует использовать лишь как пример, и каждая лаборатория должна установить свой референтный диапазон.

Точность

Дневная и общая точность была определена путем анализа пулов плазмы в течение более 20 дней дважды в день, сериями в 4-х повторях.

Проба

Пул плазмы 1

Пул плазмы 2

Пул плазмы 3

Сред.µg/L

42,5

106

729

SDµg/L

0,98

2,06

16,16

% CV

2,3

1,9

2,2

Проба

Пул плазмы 1

Пул плазмы 2

Пул плазмы 3

Сред.µg/L

42,5

106

729

SD μ g/L

1,48

3,14

25,56

% CV

3,5

3,0

3,5

Точность в серии Общая точность

Клиническая чувствительность и специфичность.

Клиническая чувствительность и специфичность Муо-теста анализатора AQT90 FLEX была определена путем измерения клинически охарактеризованной панели из 359 образцов плазмы с литиевым гепарином, взятой у больных. Из этой группы больных у 75 определенно диагностирован ОИМ согласно критериям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) MONICA, а у 284 – возможный инфаркт или его отсутствие. Проанализированные образцы были взяты в следующих временных точках:

- При поступлении в больницу (0-2 часа)
- Через 6-9 ч после поступления

Был использован анализ на биохимический маркер Elecsys Troponin T (3rd поколение) и кат-офф для ОИМ

0,10 μ g/L.

При поступлении (0-2 ч) Через 6-9 ч после поступления

Чувствит. Специф. Чувствит. Специф. 52 % 93 % 53 % 90 %

Верхний референтный предел 112 μ g/L

Кат-офф

Исследование проведено в сотрудничестве с Akademiska Hospital, Уппсала, Швеция

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствовал при концентрациях Муо до 11 000 μ g/L.

Перенос

Перенос из пробы с высоким Миоглобин (11 630 μ g/L) в соседнюю отрицательную пробу < 100 ppm.

Мешающие вещества

Гемолиз, липемия и желтуха не мешают анализу. Было показано, что следующие мешающие вещества не имеют выраженного эффекта на Муо-тест анализатора AQT90 FLEX (влияние < 20 %). Влияние проверяли путем измерения образцов плазмы с 100 μ g/L миоглобина и с добавлением мешающего вещества в следующих концентрациях (примерно в 5 раз выше терапевтического диапазона):

Вещество Тестируемая концентрация (mg/L)

Абциксимаб 200

Ацетаминофен 200

Ацетилцистеин 2500

Ацетилсалициловая кислота

2000

Аллопуринол 100

Амброксол 75

Ампициллин 100

Аскорбиновая кислота 100

Атенолол 10

Кофеин 100

Каптоприл 50

Цефокситин 1100

Циннаризин 30

Кокаин 10
Циклоспорин 5
Диклофенак 50
Дигоксин 0.010
Допамин 130
Эритромицин 200
Этанол 10000
Фуросемид 150
Низкомолекулярный гепарин
5000 IU/L
Натриевый гепарин 8000 IU/L
Ибупрофен 500
Леводопа 20
Метилдопа 40
Метронидазол 200
Никотин ($\pm$) 20
Нифедипин 60
Нитрофурантоин 10
Нитроглицерин 0.16
Нистатин 7
Вещество Тестируемая концентрация(mg/L)
Окситетрациклин 100
Фенилбутазон 400
Фенитоин 100
Пропранолол 5
Хинидин 30
Рифампицин 150
Тетрациклин 50
Теofilлин 100
Триметоприм 100
Верапамил 160
Варфарин 15

Метод сравнения

Муо-тест анализатора AQT90 FLEX (y) сравнили с имеющимся на рынке Муо-тестом ADVIA Centaur (x) на образцах плазмы с литиевым гепарином в диапазоне 0-900 $\mu\text{g/L}$. Линия регрессии и коэффициент корреляции составили: $y = 1,264x - 7,870$; $R^2 = 0,990$ ($n=224$)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов NT-proBNP (NT-proBNP Test Kit)

Торговая марка и общепринятое название: N-конец прогормона натриуретического пептида В-типа (NT-proBNP)

Кат. № 942-930

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Тест на NT-proBNP для AQT90 FLEX предназначен для количественного определения *in vitro* N-концевого фрагмента прогормона натриуретического пептида В-типа в плазме или цельной крови с целью диагностики больных с подозрением на сердечную недостаточность. Кроме того, этот тест помогает в стратификации риска у больных с острым коронарным синдромом и застойной сердечной недостаточностью. Применение NT-proBNP в качестве средства диагностики и оценки прогноза при сердечной недостаточности, а также для стратификации риска при ОКС было показано в многочисленных исследованиях [1,2,3,4]. Картридж для настройки калибровки NT-proBNP на анализаторе AQT90 FLEX - это реагент для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на NT-proBNP на анализаторе AQT90 FLEX. Он используется с целью корректировки данных заводской калибровки для конкретного анализатора. Данные заводской калибровки считываются с этикетки, вложенной в коробку с набором тестов. Скорректированные данные используются для установки референтных точек для оценки значений.

ВНИМАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Краткое описание

Тест – N-концевой фрагмент прогормона натриуретического пептида В-типа (NT-proBNP) – это маркер функционального нарушения сердца, и его уровень увеличивается при заболевании сердца с симптомами сердечной недостаточности (СН) или без них. BNP – это гормонально активный натриуретический пептид, который в основном выделяется кардиомиоцитами стенки левого желудочка. При растяжении и напряжении стенки миокарда прогормон proBNP расщепляется протеазой на BNP и гормонально неактивный N-концевой остаток proBNP (NT-proBNP) [5,6].

Время полужизни NT-proBNP в крови – около 120 минут.

В норме уровень NT-proBNP в крови менее 100 pg/mL

[7]. NT-proBNP оказался хорошим диагностическим тестом для исключения СН. Что касается прогноза, то NT-proBNP – надежный независимый показатель смертности и других кардиологических осложнений для людей с риском стабильного заболевания коронарных артерий (ИБС), диагностируемой ИБС и диагностируемой СН [8].

Настройка калибровки – настройку калибровки следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Тест был калиброван по 9-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа из того же лота. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL - картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для проведения настройки калибровки. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Измерительные картриджи с новым номером лота можно использовать только после проведения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа. Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки необходимо провести жидкостной контроль качества. Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Основы метода

Тест – тест на NT-proBNP предназначен для иммуноанализа, причем все специфические реагенты находятся в сухой стабильной форме внутри измерительной ячейки.

Биотинилированные поликлональные антитела против NT-proBNP иммобилизованы на стенках ячейки, покрытых стрептавидином, а разделительный слой и меченые антитела нанесены поверх связывающих антител. Разделительный слой препятствует прямому контакту связывающих и меченых антител

при хранении. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую тест - специфические реагенты. Во время инкубации меченые и связывающие

антитела образуют «сэндвич»-комплекс с NT-proBNP пробы. После инкуба - раствором и высушивают. Затем сигнал от меченных европием антител непосредственно с сухой поверхности измерительной ячейки измеряют с помощью временной флюорометрии (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна сигналу, полученному от европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию спомощью калибровочной кривой, сохраняемой в памяти прибора [9,10]. Тест на NT-proBNP предназначен для использования только с анализатором AQT90 FLEX. Это полностью автоматический, всегда доступный анализатор, основанный на иммунохимическом методе и временной флюорометрии. Анализатор отбирает образец из вставленной вручную, закрытой пробирки с пробой, после чего происходит автоматическая обработка. Анализатор автоматически проводит все процедуры измерения и выдает количественный результат. Анализатор AQT90 FLEX имеет сенсорный экран как для обычного доступа, так и для доступа продвинутого пользователя, например с целью специфичных для параметра определений.

Подробная информация о функциях анализатора

AQT90 FLEX: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Настройка калибровки – См. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Содержание: • Десять измерительных картриджей для проведения 160 тестов на NT-proBNP

• Один картридж для настройки калибровки для проведения одной настройки калибровки

• Один вкладыш "Данные заводской калибровки NT-proBNP" со штрих кодом.

Компоненты: • Каждый измерительный картридж имеет 16 специфичных для аналита измерительных ячеек.

• Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить невскрытым при 2-8 °С. Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годе до" на этикетке.

Срок работы: • Измерительный картридж для NT-proBNP – 24 дней

• CAL-картридж для NT-proBNP – 24 часа

Химический состав:

Активные ингредиенты:

• Овечьи поликлональные связывающие и меченые антитела против NT-proBNP: около 150 ng в ячейке

• Синтетический NT-proBNP (только в восьми ячейках с антигеном): около 50 pg в ячейке

Материалы человеческого и животного происхождения:

• Бычий сывороточный альбумин

• Бычий - глобулин

• Мышиный IgG (блокирует гетерофильное влияние)

• Сыворотка человека

Основной компонент буфера:

TRIS (трисгидроксиметиламинаметан)

Токсический компонент:

Азид натрия < 0,1 %

Данные в штрих коде картриджа:

• Контрольная сумма

• Тип штрих-кода

• Код параметра

• Лот №

• ИД картриджа

• Годен до

• Версия штрих-кода

• Срок работы (только в штрих коде измерительных картриджей)

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированными утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная

для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

! ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

Отслеживаемость калибратора

Калибровка теста на NT-proBNP для AQT90 FLEX отслеживается к внутренним референтным калибраторам, которым были присвоены величины, обеспечивающие корреляцию с другими коммерческими тестами.

Получение и подготовка пробы

Путем пункции вены возьмите пробу крови в пробирку, подходящую к анализатору. Минимальный объем пробы 2 мл (независимо от числа проводимых на AQT90 FLEX измерений). Используйте пробы цельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. Не используйте пробирки с гелем. Пробы должны быть измерены как можно быстрее после получения. Пробы цельной крови, хранящиеся при комнатной температуре между 22-25 °C, необходимо анализировать в течение трех часов после получения. Если это невозможно, рекомендуется отделить плазму и хранить ее охлажденной (2-8 °C) не более 24 часов или заморозить. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Не замораживайте пробы цельной крови.

Замороженные пробы плазмы (плазма с ЭДТА или литиевым гепарином) следует медленно доводить до комнатной температуры, осторожно перемешивая вручную путем переворачивания пробирки пять раз. Мы рекомендуем отцентрифугировать размороженные пробы плазмы, чтобы предотвратить аспирацию с пробой возможных микросгустков. Анализатор перед измерением перемешивает пробу. Пробирки, подходящие для анализатора:

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90FLEX.

Порядок работы

ВНИМАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Порядок работы и детальное описание следующих процедур: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

Анализ пробы

1. Поместите закрытую пробирку с образцом в вводное отверстие.
2. Выберите необходимую панель параметров и/или измеряемые параметры.
3. Запустите анализ.

Настройка калибровки

ВНИМАНИЕ: Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота.

1. Найдите в коробке с набором тестов CAL-картридж с новым номером лота.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих кодом вниз.

ВНИМАНИЕ: Анализатор не примет картридж по истечении срока годности, напечатанного на этикетке.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов. Не используйте картридж, уже использованный на другом анализаторе - вы рискуете получить неправильные результаты.

3. Считайте штрих-код с вкладыша "Данные заводской калибровки NT-pro-BNP" из коробки с набором тестов.

4. Запустите настройку калибровки. Результаты будут показаны на экране, как успешные или неудачные.

Процедура контроля качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота измерительных картриджей
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Результаты

Результаты появляются на экране по мере готовности, но распечатать их можно только после завершения измерения всех запрошенных параметров данной пробы.

Если анализатор обнаружит неисправность, вместо результата будет показано сообщение об ошибке.

Рабочие характеристики

Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность теста на NT-proBNP для AQT90 FLEX определили, изучая перекрестную реакцию с натриуретическими пептидами А-типа, В-типа и С-типа в концентрации 1000 mg/L, а также с proANP, NT-proANP фрагментом (26-55) и NT-proANP фрагментом (104-123) в концентрации 10 mg/L.

Никакой перекрестной реакции с натриуретическими пептидами А-типа, В-типа и С-типа, а также с proANP, NT-proANP фрагментом (26-55) и NT-proANP фрагментом (104-123) не выявлено.

Аналитическая чувствительность и измеряемый диапазон

Порог чувствительности равен 12 ng/L.

Диапазон рапорта теста 12 – 35 000 ng/L.

Референтные величины

Цельная кровь (с литиевым гепарином или ЭДТА) и плазма (с литиевым гепарином или ЭДТА) была получена от 497 в целом здоровых людей (248 женщин и 249 мужчин) и анализирована с помощью теста на NT-proBNP на анализаторе AQT90 FLEX. 95-й перцентиль был равен 133 ng/L.

ВНИМАНИЕ: Эту величину следует использовать лишь как пример, и каждая лаборатория должна установить свой референтный диапазон.

Погрешность

Дневная и общая погрешности были определены путем анализа пулов плазмы в течение более 20 дней, дважды в день, сериями в 2-х повторях.

Погрешность в серии Общая погрешность

32ng/L

101ng/L

2 366ng/L

31 817ng/L

32ng/L

101ng/L

2 366ng/L

31 817ng/L

12,7 % 6,7 % 2,3 % 2,8 % 16,5 % 7,2 % 3,7 % 3,3 %

Концентрация, дающая CV 10 % в тесте на NT-proBNP. Клиническая чувствительность и специфичность

В нескольких исследованиях показано, что концентрации натриуретических пептидов BNP и NT-proBNP можно использовать в качестве маркеров в диагностике сердечной недостаточности (СН). Концентрации BNP и NT-proBNP, как было показано, повышаются при дисфункции левого желудочка и соответствуют классификации сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA).

Рекомендуется пороговое значение 125 ng/L.

ВНИМАНИЕ: Эту величину следует использовать только как пример. Каждая лаборатория должна установить свое пороговое значение.

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствовал при концентрациях NT-proBNP до 500 000 ng/L.

Перенос

Перенос из пробы с высоким значением NT-proBNP(100 000 ng/L) в соседнюю отрицательную пробу < 100 ppm.

Мешающие вещества

Гемолиз, липемия и желтуха не мешают анализу. Было показано, что следующие мешающие вещества не имеют выраженного эффекта на тест NT-proBNP для AQT90 FLEX (влияние < 16 %). Влияние проверяли путем измерения образцов плазмы с 100 ng/L NT-proBNP и с добавлением мешающего вещества в следующих концентрациях (примерно в 5 раз выше терапевтического диапазона):

Вещество Тестируемая концентрация(mg/L)

Абциксимаб 200

Ацетаминофен 200

Ацетилсалициловая кислота 2000

Аллопуринол 100
Амброксол 75
Ампициллин 100
Аскорбиновая кислота 100
Атенолол 10
Кофеин 100
Каптоприл 50
Цефокситин 1100
Вещество Тестируемая концентрация(mg/L)
Циннаризин 30
Кокаин 10
Диклофенак 50
Дигоксин 0,010
Допамин 130
Эритромицин 200
Этанол 10000
Низкомолекулярный гепарин 5000 IU/L
Натриевый гепарин 8000 IU/L
Ибупрофен 500
Леводопа 20
Метилдопа 40
Метронидазол 200
Никотин ($\pm$) 20
Нифедипин 60
Нитрофурантоин 10
Нитроглицерин 0,16
Нистатин 7
Окситетрациклин 100
Фенилбутазон 400
Фенитоин 100
Пропранолол 5
Хинидин 30
Рифампицин 150
Тетрациклин 50
Теofilлин 100
Триметоприм 100
Верапамил 160
Варфарин 15

Было показано, что следующие мешающие вещества влияют на тест NT-proBNP для AQT90 FLEX (влияние < 35 %):

Вещество Тестируемая концентрация(mg/L)

Ацетилцистеин 2500

Циклоспорин 5

Фуросемид 150

Метод сравнения

Тест на NT-proBNP для AQT90 FLEX (y) сравнили с коммерческим тестом на NT-proBNP для анализатора Roche® MODULARANALYTICSE170 (x) с помощью проб плазмы с литиевым гепарином в диапазоне 14 – 34 870 ng/L (по тесту на NT-proBNP для AQT90FLEX).

Регрессия Пассинга-Баблока и коэффициент корреляции составили:

$y = 1,008x - 8,196$; $R^2 = 0,981$ (n = 104)

Патенты

Произведено по лицензии Roche Diagnostics. Патент США № US 5,786,163. Ожидаются дополнительные патенты США.

Кроме того, один или нескольких следующих патентов из заявок на патент могут быть применимы:

• Патент США №: US 6,429,026

- Европейский патент №: EP892927
- Японский патент №: JP3537829
- Немецкий патент №: DE69729186
- Заявка на патент США № US2008/0226508.
- Заявка на международный патент № WO2008/113352.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов *hCG* (*hCG TestKit*)

Торговая марка и общепринятое название: Хорионический бета-гонадотропин человека (β hCG)

Кат. № 942-918

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Тест на β hCG – это диагностический тест *in vitro* для количественного определения хорионического гонадотропина человека плюс бета субъединицы хорионического гонадотропина человека в образцах обработанной ЭДТА или литиевым гепарином цельной крови или плазмы на анализаторе AQT90 FLEX у постели больного или в лаборатории. Он показан для использования при раннем определении беременности. Он не показан в качестве косвенного маркера при диагностике или мониторинге лечения больного раком.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риск неправильных результатов

Тест AQT90 FLEX на β hCG не показан в качестве косвенного маркера при диагностике или мониторинге лечения больного раком.

CAL-картриджи для β hCG – это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для настройки калибровки теста β hCG на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений общего β hCG.

ВНИМАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Краткое описание

Тест – хорионический гонадотропин человека (hCG) – это гликопротеидный гормон. Его начинают секретировать во время беременности клетки плацентарного трофобласта сразу после имплантации оплодотворенного яйца в стенку матки [1,2]. Физиологически hCG, по-видимому, влияет на corpus luteum и синтез в нем прогестерона и эстрогенов, которые поддерживают эндометрий до 4-го месяца беременности (позже функция синтеза гормонов переходит к плаценте). β hCG появляется в крови через 6-8 дней после зачатия. Концентрация биологически активного hCG в сыворотке в первом триместре беременности растет экспоненциально. Она удваивается каждые 48 часов и достигает пика через примерно 10 недель после последнего менструального периода. Картридж с новым номером лота. Измерительный картридж с новым номером лота можно использовать только после проведения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки необходимо провести жидкостной контроль качества. Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Основы метода

Тест – Тест на β hCG предназначен для иммуноанализа, причем все специфические реагенты находятся в сухой стабильной форме внутри измерительной ячейки. Биотинилированные моноклональные антитела против β hCG иммобилизованы на стенках ячейки, покрытых стрептавидином. Разделительный слой и меченые антитела нанесены поверх связывающих антител. Разделительный слой препятствует прямому контакту связывающих и меченых антител при хранении. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую тест-специфические реагенты. Во время инкубации меченые связывающие антитела образуют «сэндвич» - комплекс с hCG и β hCG пробы. После инкубации измерительную ячейку промывают измерительным раствором и высушивают. Затем сигнал от меченых антител непосредственно с сухой поверхности измерительной ячейки измеряют с помощью временной флуориметрии (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна сигналу, полученному от европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию с помощью калибровочной кривой, сохраняемой в памяти прибора [7,8]. Тест на β hCG предназначен для использования только с анализатором AQT90 FLEX. Это полностью автоматический, всегда доступный анализатор, основанный на иммунохимическом методе и временной флуориметрии. Анализатор отбирает образец из

вставленной вручную, закрытой пробирки с пробой, после чего происходит автоматическая обработка. Анализатор автоматически проводит все процедуры измерения и выдает количественный результат. Анализатор AQT90 FLEX имеет сенсорный экран как для обычного доступа, так и для доступа продвинутого пользователя, например с целью настройки калибровки и специфичных для параметра определений. Концентрация снижается с 10-й по 16-ю неделю беременности до примерно одной пятой от максимальной. Концентрация остается почти на этом уровне до родов [3], хотя индивидуальные различия в концентрации hCG могут быть значительными. После нормальных родов концентрация hCG снижается до уровня, наблюдавшегося у небеременной женщины, за 1-3 недели [4,5]. Быстрый рост уровня hCG после зачатия делает его превосходным маркером раннего подтверждения. hCG также секретируется при некоторых раковых заболеваниях [3]. Однако, этот тест не предназначен для диагностики или мониторинга у больных раком. Хорионический гонадотропин человека состоит из двух различных сильно гликозилированных субъединиц α и β , которые связаны нековалентно. Эти субъединицы быстро диссоциируют и инактивируются в кровотоке. Таким образом, в крови находятся обе α - и β -субъединицы, а также интактный hCG. Только интактный hCG и β -субъединица обладают иммунологической специфичностью, тогда как α -субъединица hCG сходна с α -субъединицами гликопротеидных гормонов гипофиза: лютеинизирующего гормона (LH), фолликулостимулирующего гормона (FSH) и тиреотропного гормона (TSH). Напротив, β -субъединица уникальна и отличает hCG от других гликопротеидных гормонов [6]. Антитела, применяемые в AQT90 FLEX против hCG, связываются как с интактным hCG, так и со свободной β -субъединицей. Настройка калибровки – настройку калибровки следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа из того же лота. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для проведения настройки калибровки. Если пользовательне загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный. Подробная информация о функциях анализатора AQT90 FLEX: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Калибровка – См. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Содержимое: • Десять измерительных картриджей для проведения 160 тестов на β hCG

• Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки.

• Один вкладыш "Данные заводской калибровки β hCG" со штрих кодом.

Компоненты: • Каждый измерительный картридж имеет 16 специфичных для аналита измерительных ячеек.

• Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить невскрытым при 2-8 °C

Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годен до" на этикетке.

Срок работы:

• Измерительный картридж для β hCG – 20 дней

• CAL-картридж для β hCG – 24 часа

Химический состав:

Активные ингредиенты:

- Мышинные моноклональные связывающие и меченые антитела против β hCG: около 600 pg в ячейке

- Природный β hCG (только в восьми ячейках с антигеном): около 0,01 IU в ячейке

Материалы человеческого и животного происхождения:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий - глобулин
- Мышиный IgG (блокирует гетерофильное связывание)
- Антиген hCG

Основной компонент буфера:

TRIS (трис - гидроксиметиламинометан)

Токсический компонент:

Азид натрия < 0,1 %

Данные в штрих коде картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра
- Лот №
- ИД картриджа
- Годен до
- Версия штрих-кода
- Срок работы (только в штрих коде измерительных картриджей)

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения: с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным, и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

! ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

Получение и подготовка пробы

Пробу крови берут путем пункции вены. Используйте пробы цельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. Пробы должны быть измерены как можно быстрее после получения. Пробы цельной крови, хранящиеся при комнатной температуре (22–25 °C), необходимо измерить в течение трех часов после взятия. Если это невозможно, рекомендуется отделить плазму и хранить ее охлажденной (2–8 °C) не более 24 часов или заморозить. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Не замораживайте пробы цельной крови.

Замороженные пробы (плазма с ЭДТА или литиевым гепарином) следует медленно доводить до комнатной температуры, осторожно перемешивая вручную путем переворачивания пробирки пять раз. Мы рекомендуем отцентрифугировать размороженные пробы плазмы, чтобы предотвратить аспирацию с пробой возможных микросгустков. Анализатор перед измерением перемешивает пробу. Минимальный объем пробы 2 мл (независимо от числа проводимых на AQT90 FLEX измерений).

Пробирки, подходящие для анализатора:

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Порядок работы

ВНИМАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Порядок работы и детальное описание следующих процедур: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

Анализ пробы

1. Поместите закрытую пробирку с образцом в вводное отверстие.
2. Выберите необходимую панель параметров и/или измеряемые параметры.
3. Запустите анализ.

Настройка калибровки

ВНИМАНИЕ: Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота.

1. Найдите в коробке с набором тестов CAL-картридж с новым номером лота.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.

ВНИМАНИЕ: Анализатор не примет картридж по истечении срока годности, напечатанного на этикетке.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов. Не используйте картридж, уже использованный на другом анализаторе - вы рискуете получить неправильные результаты.

3. Считайте штрих-код с вкладыша "Данные заводской калибровки β hCG" из коробки с набором тестов.
4. Запустите настройку калибровки. Результаты будут показаны на экране, как успешные или неудачные.

Процедура контроля качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота измерительных картриджей
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90FLEX.

Результаты

Результаты появляются на экране по мере готовности, но распечатать их можно только после завершения измерения всех запрошенных параметров данной пробы. Если анализатор обнаружит неисправность, вместо результата будет показано сообщение об ошибке.

Рабочие характеристики

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность теста AQT90 FLEX на β hCG была определена путем исследования перекрестной реакции с лютеинизирующим гормоном, тиреотропным гормоном, фолликулостимулирующим гормоном, плацентарным лактогеном и гормоном роста в концентрациях 1000 IU/L, 175 IU/L, 1000 IU/L, 200 μ g/L и 200 μ g/L соответственно. Во всех случаях перекрестная реакция была меньше 0,2 %.

Аналитическая чувствительность и измеряемый диапазон

Порог чувствительности равен < 1 IU/L.

Верхний предел диапазона репорта равен 5000 IU/L.

Референтные величины

Цельная кровь и плазма с ЭДТА были получены отследующих категорий пациентов и исследованы с помощью теста AQT90 FLEX на β hCG.

ВНИМАНИЕ: Эти величины следует использовать, как пример. Каждая лаборатория должна установить свой собственный референтный диапазон.

Пациент N β hCG IU/L 95 % процентиль

Мужчины $129 < 0,5$

Женщины (все) $125 < 6$

В постменопаузе $38 < 6$

В детородном возрасте $87 < 2$

Погрешность

Дневная и общая погрешности были определены путем анализа пулов плазмы в течение более 20 дней, дважды в день, сериями в 4-х повторях.

Погрешность в серии Общая погрешность

Проба Среднее

IU/L
SD
IU/L
% CV Проба Среднее
IU/L
SD
IU/L
% CV

Пулплазмы 1
2,5 0,27 10,7
Пулплазмы 1
2,5 0,32 12,9
Пулплазмы 2
13,0 0,61 4,7
Пулплазмы 2
13,0 1,00 7,7

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствовал при концентрациях β hCG до 250 000 IU/L.

Перенос

Перенос из пробы с высоким значением β hCG (100 000 IU/L) в соседнюю отрицательную пробу < 50 ppm.

Мешающие вещества

Гемолиз, липемия и желтуха не мешают анализу. Было показано, что следующие мешающие вещества не имеют выраженного эффекта на тест AQT90 FLEX на β hCG (влияние < 20 %). Влияние проверяли путем измерения образцов плазмы с 13 IU/L β hCG и с добавлением мешающего вещества в следующих концентрациях (примерно в 5 раз выше терапевтического диапазона):

Вещество и Тестируемая концентрация mg/L

Абциксимаб 200
Ацетаминофен 200
Ацетилцистеин 2500
Ацетилсалициловая кислота 2000
Аллопуринол 100
Амброксол 75
Ампициллин 100
Аскорбиновая кислота 100
Атенолол 10
Кофеин 100
Каптоприл 50
Цефокситин 1100
Циннаризин 30
Кокаин 10
Циклоспорин 5
Диклофенак 50
Дигоксин 0,010
Вещество Тестируемая
концентрация mg/L
Допамин 130
Эритромицин 200
Этанол 10000
Фуросемид 150
Низкомолекулярный гепарин 5000 IU/L

Натриевый гепарин 8000 IU/L

Ибупрофен 500

Леводопа 20

Метилдопа 40

Метронидазол 200

Никотин ($\pm$) 20

Нифедипин 60

Нитрофурантоин 10

Нитроглицерин 0,16

Нистатин 7

Окситетрациклин 100

Фенилбутазон 400

Фенитоин 100

Пропранолол 5

Хинидин 30

Рифампицин 150

Тетрациклин 50

Теofilлин 100

Триметоприм 100

Верапамил 160

Варфарин 15

Степень извлечения

Степень извлечения во всем диапазоне рапорта исследовали с помощью отрицательной пробы цельной крови с добавлением известного количества WHO 4thIS (75/589).

Результаты представляют собой среднее 10 измерений.

Концентрация, IU/L

AQT90 FLEX,

Ожидаемая концентрация, IU/L

Отклонение, %

12,67 12,63 -0,30

556,83 627,97 11,30

1123,57 1248,26 9,99

1802,64 1860,90 3,13

2444,87 2465,86 0,85

3125,17 3063,16 -2,00

3813,34 3652,78 -4,40

4366,27 4234,75 -3,10

Метод сравнения

Тест AQT90 FLEX на β hCG (y) сравнили с имеющимся на рынке тестом Siemens ADVIA Centaur на β hCG (x) на образцах плазмы в диапазоне 2-5000 IU/L (по тесту AQT90 FLEX).

В параллельном исследовании было показано, что образцы плазмы и сыворотки дают в тесте AQT90 FLEX на β hCG одинаковые результаты. Линия регрессии и коэффициент корреляции были вычислены для диапазонов 2-1000 IU/L и 2-5000 IU/L.

Диапазон

β hCG

Корреляционное уравнение r^2 n

2-1000 IU/L $y = 1,181x + 9,5$ 0,991 79

2-5000 IU/L $y = 1,228x - 20,7$ 0,986 116

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патент США №: US 6,429,026

- Европейский патент №: EP892927
- Японский патент №: JP3537829
- Немецкий патент №: DE69729186
- Ожидаются патенты США и другие

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов CRP (CRPTestKit)

Патентованное и общепринятое название: С-реактивный белок (CRP)

Номер в каталоге 942-936

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Тест CRP - диагностический анализ *in vitro* для количественного определения С-реактивного белка в пробах крови или плазмы с литиевым гепарином или ЭДТА на анализаторе AQT90 FLEX в местах лечения пациентов и в лабораториях. Измерение CRP служит для обнаружения и оценки инфекции, повреждения тканей, а также воспалительных нарушений и соответствующих заболеваний.

Калибровочный картридж CRP для анализатора AQT90FLEX является реагентом для диагностики *in vitro*, предназначенным для настройки калибровки теста CRP на анализаторе AQT90 FLEX. Его используют для настройки данных заводской калибровки для конкретного анализатора. Данные заводской калибровки считывают с штрих кода, включенного в коробку с CAL-картриджем.

Откорректированные данные используют для задания опорных точек для определения значений CRP.

ПРИМЕЧАНИЕ. Карtridge готовы к использованию.

Краткое описание - Тест – С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, состоящим из пяти идентичных полипептидных цепей, образующих пятичленное кольцо, с молекулярным весом 120 000 дальтон. CRP относится к белкам семейства пентраксинов и синтезируется гепатоцитами печени. Было показано, что CRP взаимодействует с гуморальной и клеточной эффекторными системами и играет важную роль, например, в выведении чужеродных патогенов и потенциально токсичных веществ, образующихся при повреждении тканей [1,2]. У здоровых людей концентрации CRP в сыворотке и плазме обычно ниже 5 мг/л и увеличение этого уровня связывают с различными процессами повреждения тканей. Хотя увеличение уровня CRP не является специфичным, измерения CRP оказались полезными для выявления и контроля, например, воспалительных, инфекционных и злокачественных заболеваний. Уровни CRP возрастают через 6-8 часов после острого воздействия и могут удваиваться через примерно каждые 8 часов. Максимальный уровень, который в тяжелых случаях может в 100-1 000 раз превышать нормальное значение, обычно достигается через 50 часов [3,4,5]. Кроме того есть сведения, что контроль концентрации CRP с помощью высокочувствительных методов (hsCRP) полезен для оценки послеоперационного клинического лечения пациента, например, после операции по пересадки органа [6,7,8,9].

Настройка калибровки – Настройку калибровки необходимо проводить для каждой новой партии измерительных картриджей. Карtridge были откалиброваны по 8 точкам в заводских условиях, и данные этих калибровок включены в штрих код. Эти данные используются для создания референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются по правильному уровню сигнала для каждого конкретного анализатора с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с заводскими данными калибровки конвертируются в калибровочные кривые для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает заводские данные калибровки для выполнения настройки калибровки. Если оператор не устанавливает CAL-картридж при изменении партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить жидкостной контроль качества. Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Принцип процедуры - Тест – Содержание CRP определяется методом иммуноанализа с помощью реакции со специфическими реагентами, поставляемыми в сухом стабильном виде в измерительных ячейках. Биотинилированные моноклональные антитела против CRP предварительно иммобилизованы на стрептавидиновой поверхности ячейки. Изолирующий слой и меченые антитела нанесены на связывающие антитела. Изолирующий слой препятствует прямому контакту связывающих меченых антител. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую реагенты для анализа. Во время инкубации меченые и связывающие антитела образуют комплексы с CRP, содержащемся в пробе.

После инкубации ячейка промывается измерительным раствором и высушивается. Затем сигнал от меченых европием антител измеряется прямо с поверхности ячейки методом флюорометрии с временным разрешением (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна измеренному сигналу европия. Измеренный сигнал преобразуют в концентрацию спомощью калибровочной кривой, хранящейся в памяти прибора [7,8].

Тест на CRP предназначен для использования только на анализаторах AQT90 FLEX. Это полностью автоматический анализатор с непрерывным режимом работы, использующий методы иммуноанализа и флюорометрии с временным разрешением (TRF).

Анализатор выполняет отбор проб из устанавливаемых вручную закрытых пробирок, после чего обработка проб выполняется автоматически. Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдаёт количественные результаты. Анализатор AQT90 FLEX снабжён сенсорным экраном для выполнения обычных и специализированных операций, таких как настройка калибровки и задание параметров. Для получения более подробной информации о функциях анализатора AQT90 FLEX см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Настройка калибровки – См. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Состав: • Десять измерительных картриджей для CRP для проведения 80 тестов

• Один CAL-картридж для CRP - для проведения одной настройки калибровки

• Один вкладыш «Заводские данные калибровки CRP» со штрих кодом

Компоненты: • Каждый измерительный картридж содержит восемь специфичных для аналита ячеек и восемь ячеек для разведения.

• Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить невскрытым при температуре 2-8 °C

Срок хранения: Если защитный пакет картриджа был вскрыт непосредственно перед его установкой в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на защитном пакете.

Стабильность после установки: См. этикетки на защитных пакетах измерительного и CAL-картриджей.

Химический состав:

Действующие компоненты:

• Связывающие и меченые мышинные моноклональные антитела против CRP:

800 нг в ячейке

• Нативный CRP (только в восьми измерительных ячейках с добавленным антигеном):

5 нг в ячейке

Другие компоненты: • Бычий сывороточный альбумин • Бычий -глобулин

• Мышинный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной компонент буфера:

TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные, содержащиеся в штрих коде картриджа:

• Контрольная сумма

• Тип штрих-кода

• Код параметра

• Номер партии

• ИД картриджа

• Годен до

• Версия штрих-кода

• Стабильность после установки

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код уникален для каждой партии.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфекционный материал

Данный продукт содержит материалы, полученные от людей, и с ним следует обращаться и утилизировать как потенциально инфекционные отходы. Плазма, полученная от доноров и использованная при производстве этого продукта, была протестирована на отсутствие реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), вирусы ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита С (HCV).

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — Чувствителен к влажности. Не используйте картриджи, которые хранились с нарушением условий хранения, а также поврежденные или не запечатанные защитные пакеты картриджей.

Отслеживаемость калибратора - Калибровка теста на CRP отслеживается к эталонному материалу ERM - DA472/IFCC.

Сбор и подготовка проб - Возьмите кровь путем венопункции. Используйте пробещельной крови или плазмы с ЭДТА или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта. После забора пробы необходимо как можно скорее проанализировать. Пробы цельной крови должны быть проанализированы в течение трех часов после забора, если хранятся при комнатной температуре (22–25 °C). Если это невозможно, рекомендуется отделить плазму и хранить её охлаждённой (2–8 °C не более чем 24 часа) или замороженной. Избегайте многократной заморозки - разморозки проб. Не замораживайте пробы цельной крови. Замороженные пробы плазмы (с ЭДТА или литиевым гепарином) необходимо постепенно разморозить до комнатной температуры и перемешать вручную, аккуратно перевернув пробирку пять раз. Рекомендуется центрифугировать размороженные пробы плазмы, чтобы предотвратить возможную аспирацию микросгустков с пробой. Анализатор перемешивает пробы перед анализом. Минимальный объем пробы составляет 2 мл (независимости от количества измеряемых параметров на AQT90 FLEX).

Пробирки, поддерживаемые анализатором: См. Справочное руководство AQT90 FLEX для получения подробной информации.

Процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ: Для поддержания анализатора в состоянии готовности питание анализатора всегда должно быть включено. Описание процесса обработки проб и последующих процедур см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Вкратце, процедура состоит из трех последовательных этапов:

Анализ пробы пациента

1. Поместите пробирку с пробой в пробозаборник.
2. Выберите тип пробирки.
3. Выберите нужные панели тестов и/или измеряемые параметры.
4. Начните анализ.

Процедура настройки калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройку калибровки необходимо проводить для каждой новой партии измерительных картриджей.

1. Возьмите CAL-картридж из набора тестов с новым номером партии.
2. Вставьте его в отсек для картриджей штрих-кодом вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор не принимает картриджи после истечения срока годности, указанного на этикетке защитного пакета.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неверных измерений

Не используйте картридж, который уже был использован в другом анализаторе, иначе вы можете получить неправильные результаты.

3. Отсканируйте штрих-код на вкладыше «Заводские данные калибровки CRP», находящемся в упаковке набора тестов.
4. Начните процедуру настройки калибровки. Результаты калибровки (успешно или неудачно) будут отображаться на экране.

Процедура контроля качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения настройки калибровки для нового набора измерительных картриджей
- в соответствии с местными и/или федеральными нормативами оценки качества

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Результаты - Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются, и появляется сообщение об ошибке.

Рабочие характеристики Чувствительность анализа и диапазон измерения - Предел обнаружения составляет 1,1 мг/л.

Регистрируемый диапазон 5-500 мг/л.

Референтные значения - Пробы цельной крови и плазмы с ЭДТА были получены от 273 здоровых людей (144 женщин и 129 мужчин) и проанализированы с помощью теста на CRP на AQT90FLEX. 95-ая процентиль для проб цельной крови и плазмы составил < 5 мг/л.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение можно использовать только как пример, каждая лаборатория должна установить свои референтные значения.

Погрешность

Для плазмы погрешность внутри серии измерений и общая погрешность были получены путем анализа наборов проб плазмы в течение 20 дней, две серии в день, 4 повтора для каждой серии. Для цельной крови погрешность внутри серии измерений и общая погрешность были получены путем анализа цельной крови с добавкой аналита на 3 партиях реагентов на 5-6 анализаторах с общим числом 150-180 измерений.

Проба CRP, среднее мг/л

Внутри серии Общая *% CV % CV

Плазма с добавкой аналита 1

12,2 9,0 9,9

Плазма с добавкой аналита 2

171,2 5,7 6,0

Цельная кровь с добавкой аналита 1

9,6 8,7 11,0

Цельная кровь с добавкой аналита 2

129,9 9,0 9,6

Цельная кровь с добавкой аналита 3

358,2 7,6 7,9

*Включая внутри серийный, межсерийный и межсуточный вклады для плазмы и внутри серийный, межсерийный, межпартийный и межсуточный (определенный в исследовании прецизионности для плазмы) вклады для цельной крови.

Хук-эффект - При измеряемых концентрациях CRP до 2 000 мг/л хук-эффект не наблюдался.

Перенос - Перенос из пробы с высоким значением CRP (> 2 000 мг/л) в контрольную пробу с очень низким

значением (< 1 мг/л) составил < 100 ppm.

Вещества, искажающие измерения

Гемолизированные, липемические и желтушные пробы не оказывают влияния на анализ CRP.

Повышенные уровни альбумина, глюкозы, щелочной фосфатазы и фибриногена также не оказывают влияния на результат анализа. Чтобы снизить потенциальное воздействие НАМА

(антител человека против мыши), в качестве блокирующего вещества был добавлен мышинный

IgG. Тесты показали, что он оказывает нужный эффект.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неверных измерений

Всегда с осторожностью интерпретируйте результаты пробы, которые не согласуются с

другими клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат

гетерофильные антитела, иммунореакция может дать ложноположительный или

ложноотрицательный результат. Чтобы снизить потенциальное воздействие НАМА (антител

человека против мыши), в набор для анализа в качестве блокирующего вещества добавлен

мышинный IgG. Было показано, что перечисленные ниже вещества не оказывают значительного

влияния на анализ CRP на AQT90 FLEX (искажение < 20 %). Влияние проверялось на пробах плазмы

с 85 мг/л CRP с добавкой исследуемого вещества в следующих концентрациях (примерно в 5 раз

выше терапевтического диапазона): Вещество Концентрация, мг/л

Абциксимаб 200

Ацетаминофен 200

Ацетилцистеин 2500

Ацетилсалициловая кислота 2000

Аллопуринол 100

Амброксол 75

Ампициллин 100

Аскорбиновая кислота 100

Атенолол 10

Кофеин 100
Каптоприл 50
Цефокситин 1100
Циннаризин 30
Кокаин 10
Циклоспорин 5
Диклофенак 50
Дигоксин 0,010
Дофамин 130
Эритромицин 200
Этанол 10000
Фуросемид 150
Низкомолекулярный гепарин 5000 МЕ/л
Вещество Концентрация, мг/л
Натриевый гепарин 8 000 МЕ/л
Ибупрофен 500
Леводопа 20
Метилдопа 40
Метронидазол 200
Никотин ($\pm$) 20
Нифедипин 60
Нитрофурантоин 10
Нитроглицерин 0,16
Нистатин 7
Окситетрациклин 100
Фенилбутазон 400
Фенитоин 100
Пропанолол 5
Хинидин 30
Рифампицин 150
Тетрациклин 50
Теofilлин 100
Триметоприм 100
Верапамил 160
Варфарин 15

Сравнение методов

Тест на CRP AQT90 FLEX (y) сравнивался с имеющимся в продаже тестом на CRP для иммуноферментной системы RocheCobas 6000 (x), используя пробы цельной крови с ЭДТА в анализаторе AQT90FLEX и пробы плазмы с литиевым гепарином в иммуноферментной системе RocheCobas 6000 в диапазоне 5-500 мг/л (для AQT90 FLEX). Линейная регрессия и коэффициент корреляции были следующими: $y = 0,88x + 11,6$; $R^2 = 0,98$ ($n = 110$)

Патенты

Один или несколько из следующих патентов и заявок на патенты имеют действие:

- Патент США №: 6,429,026
- Европейский патент №: EP892927
- Патент Японии №: JP3537829
- Патент Германии №: DE69729186
- Заявка на патент США №: US2008-0226508
- Заявка на европейский патент №: EP2130050
- Заявка на международный патент №: WO2008/113352

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с

микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор тестов D-dimer (D-dimer TestKit)

Торговая марка и общепринятое название: D-димер

Кат. № 942-915

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Тест на D-димер – это диагностический тест in vitro для количественного определения D-димера в образцах обработанной ЭДТА, литиевым гепарином или цитратом цельной крови на анализаторе AQT90 FLEX у постели больного или в лаборатории. Его назначение – помочь в диагностике тромбоза, эмболии венозного происхождения (тромбоза глубоких вен и легочной эмболии).

CAL-картриджи для D - димера – это реагенты для диагностики in vitro, предназначенные для настройки калибровки теста на D - димер на анализаторе AQT90FLEX путем установления референтных точек для оценки значений D - димера.

ВНИМАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Краткое описание

Тест – при нормальных физиологических условиях система гемостаза поддерживает баланс между двумя противоборствующими процессами:

- Процесс свертывания ведет к образованию тромбина, который превращает фибриноген в мономеры фибрина с освобождением фибринопептидов А и В. Эти мономеры фибрина полимеризуются с образованием нерастворимой сети фибрина, стабилизированной ковалентными поперечными связями, которые возникают под действием ферментного фактора XIIIa, что и приводит к формированию тромба.

- В процессе фибринолиза плазмин вызывает лизис поперечно - связанного фибрина с образованием гетерогенной популяции фрагментов, поступающих в кровь. Эти конечные продукты расщепления фибрина называются D - димером [1]. В условиях патологии фибринолитическая система может оказаться неэффективной и тромб продолжает расти и распространяться. Поскольку D - димер специфический маркер расщепления фибринового сгустка и косвенный маркер образования фибрина, его уровень может свидетельствовать о нарушении системы гемостаза. Действительно, уровень D-димера увеличивается через 1 час после тромбоза и имеет время полужизни 4-6 часов. Поэтому, наличие D-димера можно использовать как ранний чувствительный маркер тромботических заболеваний, таких как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ), диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС) и поражения коронарных артерий. Однако, высокие уровни D-димера наблюдаются при многих состояниях (например, в послеоперационном периоде, при беременности, травме, раке), поэтому этот маркер неспецифичен.

Результат теста на D-димер помогает исключить подозрение на ТГВ или ЛЭ [2,3,4], если концентрация D-димера ниже пороговой; что должно быть подтверждено клинически [11].

Клиническое значение анализа на D-димер состоит в снижении числа необходимых инвазивных и дорогих диагностических исследований. Анализ на D-димер также полезен для выявления ДВС [5] и, наряду с клинико-диагностическими моделями, помогает в стратификации рисков пациентов с ишемической болезнью сердца [6,7,8,9,10]. Новейшие рекомендации по клиническому применению D-димера были опубликованы [11,12].

Настройка калибровки – настройку калибровки следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа из того же лота. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для проведения настройки калибровки. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота.

Измерительные картриджи с новым номером лота можно использовать только после проведения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки необходимо провести жидкостной контроль качества.

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90FLEX.

Основы метода

Тест – Тест на D-димер предназначен для иммуноанализа, причем все специфические реагенты находятся в сухой стабильной форме внутри измерительной ячейки. Биотинилированные моноклональные антитела против D-димера иммобилизованы на стенках ячейки, покрытых стрептавидином. Разделительный слой и меченые антитела нанесены поверх связывающих антител. Разделительный слой препятствует прямому контакту связывающих и меченых антител при хранении. В процессе анализа проба и измерительный раствор автоматически добавляются в ячейку, содержащую тест-специфические реагенты. Во время инкубации меченые и связывающие антитела образуют «сэндвич»-комплексы с D-димером пробы. После инкубации измерительную ячейку промывают измерительным раствором и высушивают. Затем сигнал от меченных европием антител непосредственно с сухой поверхности измерительной ячейки измеряют с помощью временной флуорометрии (TRF). Концентрация аналита прямо пропорциональна сигналу, полученному от европия. Измеренный сигнал преобразуется в концентрацию с помощью калибровочной кривой, сохраняемой в памяти прибора.

Тест на D-димер предназначен для использования только с анализатором AQT90 FLEX. Это полностью автоматический, всегда доступный анализатор, основанный на иммунохимическом методе и временной флуорометрии. Анализатор отбирает образец из вставленной вручную, закрытой пробирки с пробой, после чего происходит автоматическая обработка. Анализатор автоматически проводит все процедуры измерения и выдает количественный результат. Анализатор AQT90 FLEX имеет сенсорный экран как для обычного доступа, так и для доступа продвинутого пользователя, например специально специфичных для параметра установок. Подробная информация о функциях анализатора AQT90 FLEX: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Настройка калибровки – См. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Содержание: • Десять измерительных картриджей для проведения 80 тестов

• Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки.

• Один вкладыш "Данные заводской калибровки

D-димера" со штрих-кодом

Компоненты: • Каждый измерительный картридж имеет восемь специфичных для аналита измерительных ячеек и восемь пустых ячеек для разведения.

• Каждый CAL – картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить не вскрытым при 2-8 °C

Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годен до" на этикетке.

Срок работы:

• Картридж для анализа D-димера – 31 день

• CAL-картридж для D-димера – 24 часа

Химический состав:

Активные ингредиенты: • Мышиные моноклональные связывающие и меченые антитела против D-димера.

около 500 ng в ячейке

• Природный D-димер (только в восьми ячейках с антигеном): около 1 ng в ячейке

Материалы человеческого и животного происхождения:

• Бычий сывороточный альбумин

• Бычий -глобулин

• Мышиный IgG (блокирует гетерофильное влияние)

• D-димер

Основной компонент буфера

TRIS (трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсический компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде измерительного картриджа:

• Контрольная сумма

• Тип штрих-кода

• Код параметра

- Лот №
- ИД картриджа
- Годен до
- Версия штрих-кода
- Срок работы (только в штрих-коде измерительных картриджей)

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

! ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

Получение и подготовка пробы

Путем пункции вены возьмите пробу крови в пробирку, подходящую к анализатору. Минимальный объем пробы 2 мл (независимо от числа проводимых на AQT90FLEX измерений) Используйте пробы цельной крови с

ЭДТА, литиевым гепарином или цитратом в качестве антикоагулянта. Не используйте пробирки с гелем.

Пробы должны быть измерены как можно быстрее после получения. Пробы цельной крови, хранящиеся при комнатной температуре между 22-25 °C, необходимо анализировать в течение трех часов после получения.

Пробирки, подходящие для анализатора:

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90FLEX.

Порядок работы

ВНИМАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Порядок работы и детальное описание следующих процедур: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX. Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

Анализ пробы

1. Поместите закрытую пробирку с образцом в вводное отверстие.
2. Выберите необходимую панель параметров и/или измеряемые параметры.
3. Запустите анализ.

Настройка калибровки

ВНИМАНИЕ: Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота.

1. Найдите в коробке с набором тестов CAL-картридж с новым номером лота.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.

ВНИМАНИЕ: Анализатор не примет картриджи по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риск неправильных результатов

Не используйте картридж, уже использованный на другом анализаторе - вы рискуете получить неправильные результаты.

3. Считайте штрих-код с вкладыша "Данные заводской калибровки D-димера" из коробки с набором тестов.
4. Запустите настройку калибровки. Результаты будут показаны на экране, как успешные или неудачные.

Процедура контроля качества

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения настройки калибровки для нового лота измерительных картриджей
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90FLEX.

Результаты

Результаты появляются на экране по мере готовности, но распечатать их можно только после завершения измерения всех запрошенных параметров данной пробы. Если анализатор обнаружит неисправность, вместо результата будет показано сообщение об ошибке.

Отслеживаемость калибратора

Тест на D-димер калиброван с помощью HyTest 8D70.

Рабочие характеристики

Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность теста на D-димер для AQT90 FLEX определяли по перекрестной реакции с фрагментами D и E в концентрации 40 000 µg/L и 20 000 µg/L соответственно.

Перекрестная реакция с фрагментом D была 3 % у пациентов без повышения фрагмента D. В случае высокого уровня фрагмента D перекрестная реакция была до 28 %. Фрагмент E не давал перекрестной реакции.

Аналитическая чувствительность и измеряемый диапазон

Порог чувствительности равен 35 µg/L.

Диапазон рапорта теста 80-100 000 µg/L.

Референтные величины

Цельная кровь (с литиевым гепарином, ЭДТА или цитратом) была получена от 272 в целом здоровых людей (54 мужчин и 78 женщин моложе 50 лет; 74 мужчин и 66 женщин старше 50 лет) и измерена с помощью теста на D-димер на анализаторе AQT90 FLEX. Установлено, что 95-й перцентиль для цельной крови был 583 µg/L для лиц моложе 50 лет и 654 µg/L для лиц старше 50 лет.

ВНИМАНИЕ: Эти величины следует использовать лишь как пример. Каждая лаборатория должна установить свой референтный диапазон.

Погрешность

Дневная и общая погрешности были определены путем анализа пулов плазмы в течение более 20 дней, дважды в день, сериями в 4-х повторях.

D-димер Среднее, µg/L

CV в серии % CV общий %

268 7,2 % 9,7 %

702 4,6 % 6,9 %

62 329 3,8 % 5,7 %

Клинические результаты

Клиническая чувствительность и специфичность теста на D-димер для анализатора AQT90 FLEX была определена путем измерения клинически охарактеризованной панели из цитратных образцов, взятых у 170 больных. У 64 пациентов из этой группы на основе флебографии по Rabinov [15], проводимой без компрессии с инъекцией до 100 mL 240 mg/mL иода, был диагностирован тромбоз глубоких вен (ТГВ). Исследуемая нога не несла нагрузки. ТГВ, ограниченный венами голени, считали дистальным, а ТГВ подколенной, бедренной, подвздошной или нижней полой вен - проксимальным.

Порог: 500 µg/L

ТГВ Прогностическая ценность отрицательного результата

Специфичность

Дистальный 0,88 0,71

Проксимальный 0,99 0,71

Эту величину следует использовать лишь как пример, и каждая лаборатория должна установить свой диагностический порог для венозной тромбоэмболии. Исследование проводилось в сотрудничестве с Университетским госпиталем Южной Дании в Эсбьорге (Дания).

Хук-эффект

Хук-эффект отсутствовал при концентрациях до 220 000 µg/L.

Перенос

Перенос из пробы с концентрацией D-димера 297 726 µg/L в соседнюю отрицательную пробу был равен

< 100 ppm.

Мешающие вещества

Гемолиз, липемия и желтуха не мешают анализу. Также тестировали фибриноген и иммуноглобулин

G в концентрациях 8 000 000 µg/L и 16 000 000 µg/L соответственно. Ни фибриноген, ни иммуноглобулин G не влияли на измерение и не давали перекрестной реакции. Было показано, что следующие мешающие вещества имеют выраженного эффекта на тест на D-димер для анализатора AQT90 FLEX (влияние < 20 %).

Влияние проверяли путем измерения образцов плазмы с 465 µg/L D-димера и с добавлением мешающего вещества в следующих концентрациях (примерно в 5раз выше терапевтического диапазона):

Вещество и Тестируемая концентрация(mg/L)

Абциксимаб 200

Ацетаминофен 200

Ацетилцистеин 2500

Ацетилсалициловая

кислота

2000

Аллопуринол 100

Амброксол 75

Ампициллин 100

Аскорбиновая кислота 100

Атенолол 10

Кофеин 100

Каптоприл 50

Цефокситин 1100

Циннаризин 30

Кокаин 10

Циклоспорин 5

Диклофенак 50

Дигоксин 0,010

Допамин 130

Эритромицин 200

Этанол 10000

Фуросемид 150

Низкомолекулярный

гепарин

5000 IU/L

Натриевый гепарин 8000 IU/L

Ибупрофен 500

Леводопа 20

Метилдопа 40

Метронидазол 200

Никотин (±) 20

Нифедипин 60

Вещество Тестируемая концентрация(mg/L)

Нитрофурантоин 10

Нитроглицерин 0,16

Нистатин 7

Окситетрациклин 100

Фенилбутазон 400

Фенитоин 100

Пропранолол 5

Хинидин 30

Рифампицин 150

Тетрациклин 50

Теofilлин 100

Триметоприм 100

Верапамил 160

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Блок растворов (Solution Pack)

Название продукта: Блок растворов

Торговая марка и общепринятое название: Блок растворов (буфер HEPES), Кат. № 903-006

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

Измерительный буфер в блоке растворов используется для работы анализатора AQT90 FLEX. В блок также попадают использованные ячейки и жидкие отходы. Блок растворов используется вместе с любым набором тестов и содержит достаточно буфера для 200 тестов.

ВНИМАНИЕ: Некоторые процедуры, например очистка иглы и запуск, потребляют буфер и снижают число тестов.

Краткое описание: Блок растворов используется в анализаторе AQT90 FLEX.

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX. Основы метода: См.

Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Состав: Компонент: Блок растворов; Количество: 1 блок; Хранить при 2-32 °C до истечения срока, указанного на этикетке.

ВНИМАНИЕ: При транспортировке блока температура не должна превышать 40 °C в течение не более 2 недель.

Срок работы: До 25 дней. Блок растворов содержит измерительный буфер и закрытые емкости для использованных ячеек и жидких отходов. Для всех тестов используется один блок растворов.

Химический состав: HEPES component Germal II (диазолидинил мочевины - антибактериальный): 1 g/L, Пропил п-гидроксibenzoat: 0,2 g/L pH: 7,5

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции. Обращайтесь с использованными блоками растворов, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. Они содержат использованные ячейки, а также жидкие отходы, буфер и кровь, и с блоками следует обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. Несоблюдение мер предосторожности при обращении с блоками и их утилизации может привести к контакту с потенциально инфицированным материалом.

Процедура:

Подробное описание процедуры: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

1. Для удаления использованного / просроченного блока растворов из анализатора:
 - a. Нажмите Статус анализатора на основном экране.
 - b. Нажмите Расх. Материалы > Вставить/Заменить > Заменить блок растворов на экране Статус анализатора.
 - c. Выньте выдвинутый блок растворов.
 - d. Утилизируйте использованный блок растворов, как биологически опасный материал
2. Удалите верхнюю этикетку с нового блока растворов

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж TnI (TnI Cal.Cartridge)

Торговая марка и общепринятое название: Сердечный тропонин I (TnI)

Кат. № 944-212

Назначение: Только для диагностики *in vitro*.

КАЛ-картриджи для TnI- это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для калибровочной настройки тропонинового теста на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений тропонина I.

Краткое описание

Калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных реагентов. Тест был калиброван по 9-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании КАЛ-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной на строго вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста специфичную для данного лота и прибора. После установки КАЛ-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для калибровочных настроек. Если пользователь не загрузит КАЛ-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после калибровочной настройки с помощью КАЛ-картриджа из того же лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой калибровочной настройки следует проводить жидкостной контроль качества.

Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Основной метод: См. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Состав

Один КАЛ-картридж для проведения одной калибровочной настройки.

Компонент: TnI-картридж для калибровочной настройки

Количество: 1 картридж

Срок годности и хранение: Хранить при 2-8°C до истечения срока, указанного на этикетке.

Для стабильности сухих реагентов важна низкая влажность. Герметичную упаковку из фольги следует вскрывать лишь перед загрузкой картриджа в анализатор.

Срок работы: 24 часа

Каждый КАЛ- картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек антигеном.

Химический состав

Активные ингредиенты:

Мышиные моноклональные связывающие и меченые антитела против TnI: Около 400 ng в ячейке

Нативный TnI (только в восьми ячейках с антигеном): Около 0,03 ng в ячейке

Материалы человеческого и животного происхождения:

Бычий сывороточный альбумин

Бычий - глобулин

Мышиный IgG (блокирует неспецифическое связывание)

Основной компонент буфера: TRIS (трис-гидроксиметиламинометан)

Токсический компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные штрих-кода картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра
- Лот
- ИД картриджа
- Годендо
- Версия штрих-кода

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированными и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

ОСТОРОЖНО-Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

- Упаковка картриджа содержит вкладыш с калибровочным штрих-кодом.
- Штрих-код специфичен для лота.
- Картридж готов к использованию.

Прибор

Для использования в анализаторе AQT90 FLEX.

Процедура

Подробное описание процедуры: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

1. Возьмите КАЛ-картридж из нового лота измерительных картриджей.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.
3. Считайте калибровочный штрих-код с вкладыша, имеющегося в упаковке картриджей.
4. Начните калибровочную настройку,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риск неправильных результатов

Не используйте картридж от одного анализатора на другом анализаторе. Это может привести к неправильным результатам.

ВНИМАНИЕ:

- Анализатор не примет картриджи по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.
- Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Результаты

Результаты отмечены на экране, как успешные или нет.

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патенты США: US 4,920,195, US 6,429,026
- Европейские патенты: EP892927, EP1473567
- Японский патент: JP3537829
- Немецкие патенты: DE69729186, DE602004001533
- Заявка на патент США: US 2004-0219604

Ожидаются патенты США и другие

Объяснение графических символов:

ТпI Название продукта

CE Знак соответствия директивам ЕС

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель: Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопросам обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС" по адресу

Калибровочный картридж СКМВ (СКМВCal.Cartridge)

Торговая марка и обще принятое название: КреатинкиназаМВ (СКМВ)

Кат. № 944-216

Назначение:

Только для диагностики in vitro.

КАЛ-картриджи для СКМВ— это реагенты для диагностики in vitro, предназначенные для калибровочной настройки СКМВ-теста на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений СКМВ.

Краткое описание: Калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных реагентов. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании КАЛ-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной настройки, вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки КАЛ-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для калибровочных настроек. Если пользователь не загрузит КАЛ-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после калибровочной настройки с помощью КАЛ-картриджа из того же лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой калибровочной настройки следует проводить жидкостной контроль качества. Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Основы метода: Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Состав:

Один КАЛ-картридж для проведения одной калибровочной настройки.

Компонент: СКМВ-картридж для калибровочной настройки

Количество: 1 картридж

Срок годности и хранить при 2-8 °С до истечения срока, указанного хранение:

Срок работы: на этикетке.

Для стабильности сухих реагентов важна низкая влажность. Герметичную упаковку из фольги следует вскрывать лишь перед загрузкой картриджа в анализатор.

24 часа

Каждый КАЛ-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Химический состав:

Активные Мышиные моноклональные связывающие и меченые ингредиенты: антитела против СКМВ. Около 600 ng в ячейке Нативный СКМВ (только в восьми ячейках с антигеном): около 2 ng в ячейке

Бычий сывороточный альбумин

Бычий γ -глобулин

Мышиный IgG (блокирует неспецифическое связывание)

TRIS(трис-гидроксиметиламинометан) Азид натрия < 0,1 %

Материалы человеческого и животного происхождения:

Основной компонент буфера:

Токсический компонент:

Данные в штрих-коде картриджа:

•Контрольная сумма

•Тип штрих-кода

•Код параметра

•Лот

•ИД картриджа

•Годен до

•Версия штрих-кода

/j/ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированными утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

/y/ ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

- Упаковка картриджа содержит вкладыш с калибровочным штрих-кодом.
- Штрих-код специфичен для лота.
- Картридж готов к использованию.

Прибор: Для использования в анализаторе AQT90 FLEX.

Процедура

Подробное описание процедуры: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

1. Возьмите КАЛ-картридж из нового лота измерительных картриджей.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.
3. Считайте калибровочный штрих-код с вкладыша, имеющегося в упаковке картриджей.
4. Начните калибровочную настройку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Не используйте картридж от одного анализатора на другом анализаторе. Это может привести к неправильным результатам.

ВНИМАНИЕ:

- Анализатор не примет картридж и по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.
- Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Результаты: Результаты отмечены на экране, как успешные или нет.

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патенты США: US 4.920.195, US 6.429.026
- Европейские патенты: EP892927, EP1473567
- Японский патент: JP3537829
- Немецкие патенты: DE69729186, DE602004001533
- Заявка на патент США: US 2004-0219604
- Ожидаются патенты США и другие

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж Myoglobin (MyoCal.Cartridge)

Торговая марка и обще принятое название: Миоглобин (Myo), Кат. № 944-214

Назначение

Только для диагностики in vitro.

КАЛ-картриджи для Myo- это реагенты для диагностики in vitro, предназначенные для калибровочной настройки миоглобинового теста на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений миоглобина.

Краткое описание

Калибровочную настройку следует проводить каждый раз при смене лота измерительных реагентов. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании КАЛ-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной настройки, вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки КАЛ-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для калибровочных настроек. Если пользователь не загрузит КАЛ-картридж, то при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после калибровочной настройки с помощью КАЛ-картриджа из того же лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой калибровочной настройки следует проводить жидкостной контроль качества. Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Основы метода: См. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

Состав

Один КАЛ-картридж для проведения одной калибровочной настройки.

Компонент: Myo-картридж для калибровочной настройки

Количество: 1 картридж

Срок годности: хранить при 2-8 °C до истечения срока, указанного хранение: на этикетке. Для стабильности сухих реагентов важна низкая влажность. Герметичную упаковку из фольги следует вскрывать лишь перед загрузкой картриджа в анализатор.

Срок работы: 24 часа

Каждый КАЛ-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Химический состав

Активные Мышинные моноклональные связывающие и меченые ингредиенты: антитела против Myo. Около 500 ng в ячейке

Нативный Myo (только в восьми ячейках с антигеном): около 5 ng в ячейке

Бычий сывороточный альбумин

Бычий-глобулин

Мышинный IgG (блокирует не специфическое связывание)

Материалы человеческого и животного происхождения:

Основной компонент буфера:

Токсический компонент:

TRIS(трис-гидрокси метиламинометан) Азиднатрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код параметра
- Лот
- ИД картриджа
- Голен до

•Версия штрих-кода

/! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ -

Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

/j ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

ВНИМАНИЕ:

- Упаковка картриджа содержит вкладыш с калибровочным штрих-кодом.
- Штрих-код специфичен для лота.
- Картридж готов к использованию.

Прибор: Для использования в анализаторе AQT90 FLEX.

Процедура

Подробное описание процедуры: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Вкратце, процедура состоит из следующих этапов:

1. Возьмите КАЛ-картридж из нового лота измерительных картриджей.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодов вниз.
3. Считайте калибровочный штрих-код с вкладыша, имеющегося в упаковке картриджей.
4. Начните калибровочную настройку.

/\ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск не правильных результатов

Не используйте картридж от одного анализатора на другом анализаторе. Это может привести к не правильным результатам.

ВНИМАНИЕ:

- Анализатор не примет картридж и по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.
- Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Результаты: Результаты отмечены на экране, как успешные или нет.

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патенты США: US4,920,195, US6,429,026
- Европейские патенты: EP892927, EP1473567
- Японский патент: JP3537829
- Немецкие патенты: DE69729186, DE602004001533
- Заявка на патент США: US2004-0219604
- Ожидаются патенты США и другие

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж NT-proBNP (NT-proBNPCal. Cartridge)

Торговая марка и общее принятое название: N-конец прогормона натриуретического пептида В-типа (NT-proBNP)

Кат. № 944-258

Назначение:

Только для диагностики *in vitro*.

Картридж для настройки калибровки NT-proBNP на анализаторе AQT90 FLEX- это реагент для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на NT-proBNP на анализаторе AQT90 FLEX. Он используется с целью корректировки данных заводской калибровки для конкретного анализатора. Данные заводской калибровки считываются с этикетки, вложенной в коробку с CAL-картриджем. Скорректированные данные используются для установки референтных точек для оценки значений.

ВНИМАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Краткое описание

Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота. Тест был калиброван по 9-ти точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа. Результаты, полученные с помощью ячеек калибровочной настройки, вместе с данными калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для настройки калибровки. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Новые измерительные картриджи можно использовать только после настройки калибровки с помощью CAL-картриджа из того же лота. Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить жидкостной контроль качества.

Содержание:

- Один картридж для настройки калибровки для проведения одной настройки калировки.
- Один вкладыш "Данные заводской калибровки NT-proBNP" со штрих-кодом

Компоненты: Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить невскрытым при 2-8 °C.

Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годе до" на этикетке.

Срок работы: CAL-картридж для NT-proBNP - 24 часа

Химический состав:

Активные ингредиенты:

- Овечьи поликлональные связывающие и меченые антитела против NT-proBNP: около 150 ng в ячейке
- Синтетический NT-proBNP (только в восьми ячейках с антигеном): около 50 рд в ячейке

Материалы человеческого и животного происхождения:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий - глобулин
- Мышиный IgG (блокирует гетерофильное влияние)
- Сыворотка человека

Основной компонент буфера: TRIS (трис-гидроксиметиламинометан)

Токсический компонент: Азиднатрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

- Контрольная сумма • ИД картриджа
- Тип штрих-кода • Годен до
- Код параметра • Версия штрих-кода
- Лот №
- Срок работы (только в штрих-коде измерительных картриджей)

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

!ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно.

Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей

БЕЗОПАСНОСТЬ: При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций». Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопросу обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж bhCG (bhCGCal Cartridge)

Торговая марка и общепринятое название: bhCG, Кат. № 944-222

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

CAL-картриджи для bhCG- это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для настройки калибровки теста bhCG на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений общего bhCG.

ВНИМАНИЕ: CAL-картридж готов к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов. Тест AQT90 FLEX на bhCG непоказан в качестве косвенного маркера при диагностике или мониторинге лечения больного раком.

Краткое описание

Настройку калибровки следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа из того же лота. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для проведения настройки калибровки. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Измерительный картридж с новым номером лота можно использовать только после проведения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером лота.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки необходимо провести жидкостной контроль качества.

Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Основы метода См. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое:

- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки.
- Один вкладыш "Данные заводской калибровки bhCG" со штрих-кодом

Компоненты: Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить не вскрытым при 2-8 °C

Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годен до" на этикетке.

CAL-картридж для bhCG – 24 часа

Срок работы:

Химический состав:

Активные ингредиенты:

Материалы человеческого и животного происхождения:

Основной компонент буфера:

- Мышинные моноклональные связывающие и меченые антитела против bhCG: около 600 ng в ячейке
- Природный bhCG (только в восьми ячейках с антигеном): около 0,01 IU в ячейке
- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий у-глобулин
- Мышинный IgG (блокирует гетерофильное связывание)
- Антиген hCG

TRIS (трис-гидроксиметиламинметан)

Токсический компонент: Азиднатрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

•ИД картриджа
Контрольная сумма
Тип штрих-кода
Код параметра
Лот №

Годен до

Версия штрих-кода

•Срок работы (только в штрих-коде измерительных картриджей)

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Потенциальноинфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированными, утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

Настройка калибровки

ВНИМАНИЕ: Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота.

1. Найдите в коробке с набором тестов CAL-картридж с новым номером лота.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.

ВНИМАНИЕ: Анализатор не примет картриджи по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск не правильных результатов

Не используйте картридж, уже использованный на другом анализаторе – вы рискуете получить неправильные результаты.

3. Считайте штрих-код с вкладыша "Данные заводской калибровки B_hCG" из коробки с набором тестов.
4. Запустите настройку калибровки.

Результаты будут показаны на экране, как успешные или неудачные.

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патент США №: US6,429,026
- Европейский патент №: EP892927
- Японский патент №: JP3537829
- Немецкий патент №: DE69729186
- Ожидаются патенты США и другие

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж CRP (CRPCal. Cartridge)

Торговая марка и общее принятое название: С-реактивный белок (CRP), Кат. № 944-267

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

Картридж для настройки калибровки CRP на анализаторе AQT90 FLEX- это реагент для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на CRP на анализаторе AQT90 FLEX. Он используется с целью корректировки данных заводской калибровки для конкретного анализатора. Данные заводской калибровки считываются с этикетки, вложенной в коробку с CAL-картриджем. Скорректированные данные используются для установки референтных точек для оценки значений CRP.

ВНИМАНИЕ: CAL-картридж готов к использованию.

Краткое описание

Настройку калибровки следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Тест был калиброван по 8-ми точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа из того же лота. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для проведения настройки калибровки. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Измерительные картриджи с новым номером лота можно использовать только после проведения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки необходимо провести жидкостной контроль качества. Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Основы метода

Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержание: • Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки CRP • Один вкладыш "Данные заводской калибровки CRP" со штрих-кодом

Компоненты: Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить не вскрытым при 2-8 °C

Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годен до" на этикетке.

Срок работы: 24 часа

Химический состав:

Активные ингредиенты:

Материалы человеческого и животного происхождения:

Мышинные моноклональные связывающие антитела против CRP и меченые антитела[^] 800 ng в ячейке

Природный CRP (только в восьми ячейках с антигеном): 5 ng в ячейке

Бычий сывороточный альбумин

Бычий-глобулин

Мышинный IgG (блокирует гетерофильное связывание)

Антиген CRP

Основной компонент TRIS (трис-гидроксиметиламинометан) буфера:

Токсический компонент:

Азиднатрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

• Контрольная сумма • ИД картриджа

- Тип штрих-кода•Годен до
- Код параметра•Версия штрих-кода
- Лот №

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ–Потенциально инфицированный материал

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения: с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.



ОСТОРОЖНО – Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.

Настройка калибровки

ВНИМАНИЕ: Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота.

1. Найдите в коробке с набором тестов CAL-картридж с новым номером лота.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз. **ВНИМАНИЕ:** Анализатор не примет картридж и по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск не правильных результатов

Не используйте картридж, уже использованный на другом анализаторе – вы рискуете получить не правильные результаты.

3. Считайте штрих-код с вкладыша "Данные заводской калибровки CRP" из коробки с CAL-картриджем.
4. Запустите настройку калибровки.

Результаты будут показаны на экране, как успешные или не удачные.

Подробное описание процедуры: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.*

ВНИМАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патент США № 6,429,026
- Европейский патент № 892927
- Японский патент №JP3537829
- Немецкий патент №DE69729186
- Заявка на патент США №US2008-0226508
- Заявка на международный патент № WO2008/113352

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж D-dimer (D-dimerCal.Cartridge)

Торговая марка и обще принятое название: D-димер.

Кат. № 944-220

Назначение

Только для диагностики *in vitro*.

КАЛ картриджи для D-димера – это реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для настройки калибровки теста на D-димер на анализаторе AQT90 FLEX путем установления референтных точек для оценки значений D-димера.

ВНИМАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Краткое описание

Настройку калибровки следует проводить каждый раз при смене лота измерительных картриджей. Тест был калиброван по 10-ти точкам при производстве и калибровочные данные представлены в виде штрих-кода. Эти данные используются как специфичная для лота референтная кривая, которая превращается в точный, специфичный для прибора уровень сигнала при использовании CAL-картриджа из того же лота. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки дают калибровочную кривую теста, специфичную для данного лота и прибора. После установки CAL-картриджа с новым номером лота прибор запрашивает данные заводской калибровки для проведения настройки калибровки. Если пользователь не загрузит CAL-картридж при смене лота, анализатор потребует его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером лота. Измерительный картридж и с новым номером лота можно использовать только после проведения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа.

ВНИМАНИЕ: После каждой настройки калибровки необходимо провести жидкостной контроль качества.

Подробности: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержание: •Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки. •Один вкладыш "Данные заводской калибровки D-димера" со штрих-кодом

Компоненты: Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение: Хранить не вскрытым при 2-8 °C

Срок хранения: Если защитная упаковка картриджа остается герметичной до момента вставки картриджа в анализатор, он стабилен до конца месяца, указанного в "Годен до" на этикетке.

КАЛ картридж для D-димера - 24 часа

Срок работы:

Химический состав:

Активные ингредиенты:

Материалы человеческого и животного происхождения:

Основной компонент буфера:

Токсический компонент:

•Мышинные моноклональные связывающие и меченые антитела против D-димера около 500 ng в ячейке

•Природный D-димер (только в восьми ячейках с антигеном): около 1 ng в ячейке

•Бычий сывороточный альбумин

•Бычий-глобулин

•Мышиный IgG(блокирует гетерофильное влияние)

•D-димер

TRIS(трис-гидроксиметиламинометан) Азиднатрия < 0,1 %

Данные в штрих-коде картриджа:

•ИД картриджа

Контрольная сумма

Тип штрих-кода

Код параметра

Лот №

Годен до

Версия штрих-кода

ВНИМАНИЕ: Штрих-код специфичен для лота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ—Риск инфекции

Этот продукт содержит материалы человеческого происхождения и с ним нужно обращаться как с потенциально инфицированным и утилизировать соответственно. Донорская плазма, использованная для изготовления этого продукта, была проверена на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV и признана не реагирующей.

ОСТОРОЖНО—Чувствителен к влажности

Не используйте картридж, условия хранения которого были нарушены, который был поврежден или вынут из защитной упаковки.



Настройка калибровки

ВНИМАНИЕ: Настройку калибровки следует выполнять каждый раз при использовании измерительного картриджа с новым номером лота.

1. Найдите в коробке CAL-картридж с новым номером лота.
2. Вставьте его в отверстие для картриджей штрих-кодом вниз.

ВНИМАНИЕ: Анализатор не примет картридж и по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск не правильных результатов

Не используйте картридж, уже использованный на другом анализаторе – вы рискуете получить не правильные результаты.

3. Считайте штрих-код с вкладыша "Данные заводской калибровки D-димера" из коробки с CAL-картриджем.
4. Запустите настройку калибровки.

Результаты будут показаны на экране, как успешные или не удачные.

Подробное описание процедуры: см. *Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ВНИМАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к измерению, он должен быть всегда включен.

Патенты

Один или несколько следующих патентов и заявок на патент могут быть применимы:

- Патент США №: US6,429,026
- Европейский патент №: EP892927
- Японский патент №: JP3537829
- Немецкий патент №: DE69729186
- Заявка на патент США №US2008-0226508
- Заявка на международный патент №WO2008/113352

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Калибровочный картридж TnT (TnT Cal. Cartridge)

Патентованное и общепринятое название: Сердечный тропонин Т (ТпТ) Номер в каталоге 944-268

Назначение: Только для диагностики in vitro.

CAL-картриджи для ТпТ - реагенты для диагностики in vitro, предназначенные для настройки калибровки теста на ТпТ на анализаторе AQT90 FLEX путём задания контрольных точек расчетных значений ТпТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Краткое описание

Настройку калибровки необходимо выполнять для каждой новой партии измерительных картриджей. Картриджи были откалиброваны по 9 точкам в заводских условиях, и данные этих калибровок включены в штрих-код. Эти данные используются для создания референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются по правильному уровню сигнала для каждого конкретного анализатора с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с заводскими данными калибровки конвертируются в калибровочные кривые для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает заводские данные калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при замене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует выполнять жидкостный контроль качества.

Дополнительную информацию см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Состав: • Один CAL-картридж для ТпТ для выполнения одной настройки калибровки.

• Один вкладыш «Заводские данные калибровки ТпТ» со штрих-кодом

Компоненты: CAL-картридж содержит восемь специфичных (для аналита фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном).

Хранение: Хранить невскрытым при температуре 2-8 °C

Срок хранения:

Если защитный пакет картриджа был вскрыт непосредственно перед его установкой в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на защитном пакете.

Стабильность См. этикетку на защитном пакете CAL-картриджа

Химический состав:

Действующие компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к ТпТ: 850 нг в ячейке
- - Рекombинантный ТпТ (только в восьми калибровочных ячейках с добавленным антигеном):
прибл. 0,12 нг в ячейке

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий у-глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной компонент буфера: TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: Азид натрия < 0,1 %

Данные, содержащиеся в штрих-коде картриджа:

- Контрольная сумма
- ИД картриджа сумма . Годен до
- Тип штрих-кода . Версия штрих-кода

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код уникален для каждой партии.

А ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — Чувствителен к влажности

Не используйте картриджи, которые хранились с нарушением условий хранения, а также поврежденные или не запечатанные в защитные пакеты картриджи.

Процедура настройки калибровки после установки:

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройку калибровки необходимо выполнять каждый раз при смене партии измерительных картриджей.

1. Возьмите CAL-картридж из упаковки с новым номером партии.

2. Вставьте его в отсек для картриджей штрих-кодом вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор не принимает картриджи после истечения срока годности, указанного на этикетке защитного пакета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Опасность неверных измерений

Не используйте картридж, который уже был использован в другом анализаторе, иначе вы можете получить неправильные результаты.

3. Отсканируйте штрих-код на вкладыше «Заводские данные калибровки ТпТ», находящемся в упаковке с картриджем.

4. Начните процедуру настройки калибровки.

Результаты калибровки (успешно или неудачно) будут отображаться на экране.

Патенты

Произведено по лицензии RocheDiagnostics. Патент США № US6,376,206.

Кроме того, могут действовать один или несколько из следующих патентов и заявок на патенты:

- Патент США №.: US6,429,026
- Европейский патент №: EP892927
- Патент Японии №: JP3537829
- Патент Германии №: DE69729186
- Заявка на патент США №.: US2008-0226508
- Заявка на европейский патент №: EP2130050
- Заявка на международный патент №: WO2008/113352

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопросам обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества Уровень 1 (MultiCHECK level 1)

Название: Торговое название: ЖКК Multi-CHECK уровень 1 (MC1)

Кат. № 944-231

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в качестве сыворотки для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью проверки точности процедур лабораторного анализа TnI, CKMB, Myo и NTproBNP на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,65 мл смеси Bio-Rad Liquichek Cardiac Markers PlusControl LT, достаточной для пяти (5) тестов.

Хранение: Хранить невскрытым при температуре ниже -18°C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении не использованным при температуре ниже -18°C .

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении не использованным при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$;
- не более 2 часов при хранении не использованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Региональный код
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента

Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал. Каждая донорская партия, использованная для производства этого контроля, была проверена методами, одобренными FDA, и признана не реагирующей по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (HCV) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт может также содержать другие

материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. В соответствии со стандартами лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфицированные, и с ними нужно обращаться теми же предосторожностями, которые используются при работе с образцами от пациентов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества Уровень 2 (MultiCHECK level 2)

Название: Торговое название: ЖКК Multi-CHECK уровень 2 (MC2)

Кат. № 944-232

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в качестве сыворотки для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью проверки точности процедур лабораторного анализа TnI, CKMB, Myo и NTproBNP на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

- Вкладыш с двумя штрих кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле.

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,65 мл смеси Bio-Rad Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, достаточной для пяти (5) тестов.

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже –18 °С

Срок хранения: Стабильно до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении неиспользованным при температуре ниже –18 °С.

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении неиспользованным при температуре 2-8 °С;
- не более 2 часов при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Региональный код
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостный контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента

Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал. Каждая донорская партия, использованная для производства этого контроля, была проверена методами, одобренными FDA, и признана не реагирующей по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (HCV) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт может также содержать другие

Материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. В соответствии со стандартами лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфицированные, и с ними нужно обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с образцами от пациентов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества Уровень 3 (MultiCHECK level 3)

Название: Торговое название: ЖКК Multi-CHECK уровень 3 (MC3)

Кат. № 944-233

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в качестве сыворотки для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью проверки точности процедур лабораторного анализа TnI, CKMB, Myo и NTproBNP на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,65 мл смеси Bio-Rad Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, достаточной для пяти (5) тестов.

Хранение: Хранить невскрытым при температуре ниже -18°C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении неиспользованным при температуре ниже -18°C .

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении неиспользованным при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$;
- не более 2 часов при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Региональный код
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента

Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал. Каждая донорская партия, использованная для производства этого контроля, была проверена методами, одобренными FDA, и признана не реагирующей по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (HCV) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт может также содержать другие

материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. В соответствии со стандартами лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфицированные, и с ними нужно обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с образцами от пациентов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества D-dimer Уровень 1 (D-dimerCHECK level 1)

Название: Торговое название: ЖКК D – dimer - CHECK уровень 1 (D-dimer1)

Кат. № 944-234

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в качестве сыворотки для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью проверки точности процедур лабораторного анализа D - димера на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл смеси Bio-Rad Liquichek D-dimer Control, достаточной для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже -18°C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении не использованным при температуре ниже -18°C .

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении не использованным при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$;
- не более 8 часов при хранении не использованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих - кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Региональный код
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих - кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов. Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента

Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал. Каждая донорская партия, использованная для производства этого контроля, была проверена методами, одобренными FDA, и признана не реагирующей по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (HCV) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. В соответствии

со стандартами лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфицированные, и с ними нужно обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с образцами от пациентов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества D-dimer Уровень 2 (D-dimerCHECK level 2)

Название: Торговое название: ЖККD-dimer-CHECK уровень 2 (D-dim2)

Кат. № 944-235

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в качестве сыворотки для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью проверки точности процедур лабораторного анализа D-димера на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: •Шесть (6) пробирок

•Вкладыш с двумя штрих кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле.

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл смеси Bio-Rad Liquichek D-dimer Control, достаточной для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже -18 °C.

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении

Неиспользованным при температуре ниже -18 °C.

После размораживания продукт стабилен:

•в течение пяти (5) дней при хранении не использованным при температуре 2-8 °C;

•не более 8 часов при хранении не использованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден. Данные во всех штрих кодах:

•Контрольная сумма

•Тип штрих-кода

•Региональный код

•Название уровня

•Лот №

•Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра. Процедура контроля качества.

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качеств аследует проводить:

•после проведения калибровочной настройки для нового лота;

•в соответствии с местными, государственными /или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными /или федеральными правилами.

Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента:

Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ- Риск инфекции Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ- Потенциально инфицированный материал. Каждая донорская партия, использованная для производства этого контроля, была проверена методами, одобренными FDA, и признана не реагирующей по поверхностному антигену вируса гепатита

В (HBsAg), антителам к вирусу гепатита С (HCV) и антителам к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. В соответствии со стандартами лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфицированные, и с ними нужно обращаться с теми же предосторожностями, которые используются при работе с образцами от пациентов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества bhCG Уровень 1 (bhCGCHECK level 1)

Название: Торговое название: ЖКК hCG-CHECK уровень 1 (hCG1)

Кат. № 944-236

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в клинических лабораториях в качестве надежной тестовой пробы известной концентрации при проверке условий измерения β hCG на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл смеси MAS (Medical Analysis Systems, Inc.) Liquimmune Control, достаточной для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже -18°C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении не использованным при температуре ниже -18°C .

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении не использованным при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$;
- не более 8 часов при хранении не использованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Концентрация азидов натрия: $< 0,1\%$

ВНИМАНИЕ: Азид натрия в чистом виде высокотоксичен, но в этой концентрации не является опасным. Ограничения по использованию: Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах: Контрольная сумма, Тип штрих-кода, Региональный код, Название уровня, Лот №, Годен до.

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих-коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента: Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Опасность взрыва

Если продукт утилизируется с помощью смыва, всегда используйте большое количество воды для этого. В противном случае возможно накопление взрывоопасных металлических азидов, появляющихся при контакте азидов натрия со свинцовыми или медными поверхностями труб.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал MAS Liquimmune Control произведен из материала человеческого происхождения. Компоненты этого контрольного раствора, произведенные из материалов человеческого происхождения, были проверены с помощью методов, одобренных FDA, и признаны не реагирующими по поверхностным антигенам

вирусов гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако, ни один метод проверки не может полностью гарантировать, что продукт, полученный из материала человеческого происхождения, не содержит инфекционных агентов. С этим контрольным раствором нужно обращаться в соответствии с рекомендациями руководства "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999" Центра по контролю заболеваемости /Национальных институтов здоровья.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества hCG Уровень 2 (hCGCHECK level 2)

Название: Торговое название: ЖКК hCG-CHECK уровень 2 (hCG2)

Кат. № 944-237

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования в клинических лабораториях в качестве надежной тестовой пробы известной концентрации при проверке условий измерения β hCG на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл смеси MAS (Medical Analysis Systems, Inc.) Liquimmune Control, достаточной для трех (3) тестов

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже -18°C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении не использованным при температуре ниже -18°C .

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении неиспользованным при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$;
- не более 8 часов при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

концентрация азид натрия: $< 0,1\%$

ВНИМАНИЕ: Азид натрия в чистой форме высоко токсичен, но в этой концентрации не является опасным.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах: Контрольная сумма, Тип штрих-кода, Региональный код, Название уровня, Лот №,

Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина:

Это центральная величина контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих-коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента

Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 15 минут и используйте немедленно. Не замораживайте продукт повторно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами, и утилизируйте соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Опасность взрыва. Если продукт утилизируется с помощью смыва, всегда используйте большое количество воды для этого. В противном случае возможно накопление взрывоопасных металлических азидов, появляющихся при контакте азид натрия со свинцовыми или медными поверхностями труб.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал MAS Liquimmune Control произведен из материала человеческого происхождения. Компоненты этого контрольного раствора, произведенные из материалов человеческого происхождения, были проверены с помощью методов,

одобренных FDA, и признаны не реагирующими по поверхностным антигенам вирусов гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако, ни один метод проверки не может полностью гарантировать, что продукт, полученный из материала человеческого происхождения, не содержит инфекционных агентов. С этим контрольным раствором нужно обращаться в соответствии с рекомендациями руководства "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999" Центра по контролю заболеваемости /Национальных институтов здоровья.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества TnT Уровень 1 (TnTCHECK level 1)

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для жидкостного контроля качества ЖКК при количественном определении TnT с помощью набора тестов AQT90 FLEX TnT на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл раствора ЖКК TnT-CHECK, уровень 1, достаточного для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить закрытым ниже -18 °C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении неиспользованным ниже -18 °C.

Срок хранения размороженного продукта:

Стабилен 3 дня при хранении неиспользованным при 2-8 °C.

Стабилен 1 час (максимум) при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторно не замораживать.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код региона
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданного контрольного диапазона.

Заданная величина:

Это центральная величина заданного контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих-коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостной контроль качества следует проводить:

- после проведения настройки калибровки для теста нового лота
- в соответствии с местными, региональными и/или федеральными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Материал ЖКК следует использовать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными рекомендациями. Подробности полного контроля качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента

Выньте раствор ЖКК из морозильника. Дайте ему оттаять при комнатной температуре (не более 30 минут) и используйте в течение времени, указанного в разделе «Срок хранения размороженного продукта». Повторно не замораживать.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал ЖКК TnT-CHECK, уровень 1, (TnT1) приготовлен из материала человеческого происхождения. Компоненты контроля человеческого происхождения были проверены методами, одобренными FDA, и признаны не реагирующими с поверхностным антигеном гепатита В (HBsAg), антителами к вирусу гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако, не существует методов, позволяющих гарантировать, что продукты человеческого происхождения не содержат инфекционных агентов. С этим контролем следует

обращаться в соответствии с рекомендациями руководства Центров по контролю заболеваемости/Национальных институтов здоровья(США) «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27).

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества ТnТ Уровень 2 (TnT-CHECK level 2)

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для жидкостного контроля качества ЖКК при количественном определении ТnТ с помощью набора тестов AQT90 FLEX ТnТ на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл раствора ЖКК ТnТ-CHECK, уровень 2, достаточного для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить закрытым ниже -18 °С

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении неиспользованным ниже -18 °С.

Срок хранения размороженного продукта:

Стабилен 3 дня при хранении неиспользованным при 2-8 °С.

Стабилен 1 час (максимум) при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторно не замораживать.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Неиспользуйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код региона
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданного контрольного диапазона.

Заданная величина:

Это центральная величина заданного контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих-коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостный контроль качества следует проводить:

- после проведения настройки калибровки для теста нового лота
- в соответствии с местными, региональными и/или федеральными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Материал ЖКК следует использовать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными рекомендациями. Подробности полного контроля качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента: Выньте раствор ЖКК из морозильника. Дайте ему оттаять при комнатной температуре (не более 30 минут) и используйте в течение времени, указанного в разделе «Срок хранения размороженного продукта». Повторно не замораживать.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал ЖКК ТnТ-CHECK, уровень 2, (ТnТ2) приготовлен из материала человеческого происхождения. Компоненты контроля человеческого происхождения были проверены методами, одобренными FDA, и признаны не реагирующими с поверхностным антигеном гепатита В (HBsAg), антителами к вирусу гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако, не существует методов, позволяющих гарантировать, что продукты человеческого происхождения не содержат инфекционных агентов. С этим

контролем следует обращаться в соответствии с рекомендациями руководства Центров по контролю заболеваемости/Национальных институтов здоровья (США) «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999».

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества ТnТ Уровень 3 (TnT CHECK level 3)

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для жидкостного контроля качества ЖКК при количественном определении ТnТ с помощью набора тестов AQT90 FLEX ТnТ на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл раствора ЖКК ТnТ-CHECK, уровень 3, достаточного для трех (3) тестов

Хранение: Хранить закрытым ниже -18 °С

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении неиспользованным ниже -18 °С.

Срок хранения размороженного продукта:

Стабилен 3 дня при хранении неиспользованным при 2-8 °С.

Стабилен 1 час (максимум) при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторно не замораживать.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Неиспользуйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих кодах:

- Контрольная сумма
- Тип штрих-кода
- Код региона
- Название уровня
- Лот №
- Годен до

Дополнительные данные в штрих кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданного контрольного диапазона.

Заданная величина:

Это центральная величина заданного контрольного диапазона. Эта величина специфична для лота и параметра.

Процедура контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих-коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостный контроль качества следует проводить:

- после проведения настройки калибровки для теста нового лота
- в соответствии с местными, региональными и/или федеральными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Материал ЖКК следует использовать в соответствии с местными, региональными и/или федеральными рекомендациями.

Подробности полного контроля качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента:

Выньте раствор ЖКК из морозильника. Дайте ему оттаять при комнатной температуре (не более 30 минут) и используйте в течение времени, указанного в разделе «Срок хранения размороженного продукта». Повторно не замораживать.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК, как с биологически опасными отходами. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал ЖКК ТnТ-CHECK, уровень 3, (ТnТ3) приготовлен из материала человеческого происхождения. Компоненты контроля человеческого происхождения были проверены методами, одобренными FDA, и признаны не реагирующими с поверхностным антигеном гепатита В (HBsAg), антителами к вирусу гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако, не существует методов, позволяющих гарантировать, что продукты человеческого происхождения не содержат инфекционных агентов. С этим контролем следует

обращаться в соответствии с рекомендациями руководства Центров по контролю заболеваемости/Национальных институтов здоровья(США) «Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества CRP Уровень 1 (CRP CHECK level 1)

Название: Патентованное название: LQC CRP-CHECK уровень 1 (CRP1)

Номер в каталоге 944-299

Назначение: Только для диагностики *in vitro*. Для жидкостного контроля качества (LQC) при количественном определении CRP с помощью набора тестов AQT90 FLEX CRP на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок; Вкладыш с двумя штрих-кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле.

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл раствора LQC CRP-CHECK, уровень 1, достаточного для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже -18 °C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении не использованным при температуре ниже -18 °C.

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении неиспользованным при температуре 2-8 °C;
- не более 8 часов при хранении неиспользованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно. Концентрация азид натрия: < 0,1 %.

ВНИМАНИЕ: Азид натрия в чистой форме высоко токсичен, но в этой концентрации не является опасным.

Ограничения по использованию: Стабильность продукта зависит от температуры хранения.

Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Неиспользуйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих - кодах: контрольная сумма; тип штрих - кода; региональный код; название уровня; номер лота; годен до.

Дополнительные данные в штрих - кодах 1 и 2: верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов; заданная величина - это центральная величина контрольного диапазона. Она специфична для лота и параметра; процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: во время этой процедуры прилагаемые штрих - коды должны быть считаны анализатором.

Жидкостный контроль качества следует проводить: после проведения калибровочной настройки для нового лота; в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX. Подготовка реагента: выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 30 минут и используйте в течение времени указанного в разделе «Срок хранения».

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования

Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК как с биологически опасными отходами, и утилизируйте их соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – Опасность взрыва

Если продукт утилизируется с помощью смыва, всегда используйте для этого большое количество воды. В противном случае возможно накопление взрывоопасных металлических азидов, появляющихся при контакте азид натрия со свинцовыми или медными поверхностями канализационных труб.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал LQC CRP-CHECK уровень 1 (CRP1) произведен из материала человеческого происхождения. Компоненты этого контроля, изготовленные из материалов человеческого происхождения, были проверены методами, одобренными FDA, и признаны не реагирующими по поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg), гепатиту С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако ни один метод проверки не дает абсолютную гарантию, что материалы человеческого происхождения не содержат инфекционных агентов. Обращайтесь с этим контролем в соответствии с рекомендациями руководства «Биологическая

безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999» Центра по контролю заболеваемости/Национального института здоровья.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Раствор Контроля Качества CRP Уровень 2 (CRP CHECK level 2)

Название: Патентованное название: LQC CRP-CHECK уровень 2 (CRP2)

Номер в каталоге 944-300

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для жидкостного контроля качества (LQC) при количественном определении CRP с помощью набора тестов AQT90 FLEX CRP на анализаторе AQT90 FLEX.

Состав: • Шесть (6) пробирок

• Вкладыш с двумя штрих - кодами в пластиковом кармане на внешнем чехле

Компоненты: Каждая пробирка содержит 0,55 мл раствора LQC CRP-CHECK уровень 2, достаточного для трех (3) тестов.

Хранение: Хранить не вскрытым при температуре ниже -18 °C

Срок хранения: Стабилен до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении не использованным при температуре ниже -18 °C.

После размораживания продукт стабилен:

- в течение пяти (5) дней при хранении не использованным при температуре 2-8 °C;
- не более 8 часов при хранении не использованным при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ: Не замораживайте продукт повторно.

Концентрация азид натрия: < 0,1 %

ВНИМАНИЕ: Азид натрия в чистой форме высоко токсичен, но в этой концентрации не является опасным.

Ограничения по использованию:

Стабильность продукта зависит от температуры хранения. Детали указаны в разделах «Хранение» и «Срок хранения». Не используйте продукт, если условия хранения были нарушены, или он был поврежден.

Данные во всех штрих - кодах: Контрольная сумма, Тип штрих-кода, Региональный код, Название уровня, Номер лота, Годен до.

Дополнительные данные в штрих - кодах 1 и 2:

Верхний и нижний пределы заданных контрольных диапазонов.

Заданная величина - Это центральная величина контрольного диапазона. Она специфична для лота и параметра. Процедура контроля качества

ВНИМАНИЕ: Во время этой процедуры прилагаемые штрих - коды должны быть считаны анализатором. Жидкостный контроль качества следует проводить:

- после проведения калибровочной настройки для нового лота;
- в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами.

ВНИМАНИЕ: Материалы для ЖКК следует использовать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными правилами. Дополнительную информацию о полном контроле качества системы см. в Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка реагента: Выньте раствор ЖКК из морозильника, дайте ему оттаять при комнатной температуре в течение 30 минут и используйте в течение времени, указанного в разделе «Срок хранения».

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Опасность инфицирования. Обращайтесь с использованными пробирками ЖКК как с биологически опасными отходами, и утилизируйте их соответственно. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — Опасность взрыва. Если продукт утилизируется с помощью мытья, всегда используйте для этого большое количество воды. В противном случае возможно накопление взрывоопасных металлических азидов, появляющихся при контакте азид натрия со свинцовыми или медными поверхностями канализационных труб.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Потенциально инфицированный материал LQC CRP-CHECK уровень 2 (CRP2) произведен из материала человеческого происхождения. Компоненты этого контроля, изготовленные из материалов человеческого происхождения, были проверены методами, одобренными FDA, и признаны не реагирующими на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), гепатит С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако ни один метод проверки дает

абсолютную гарантию, что материалы человеческого происхождения не содержат инфекционных агентов. Обращайтесь с этим контролем в соответствии с рекомендациями руководства «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999» Центра по контролю заболеваемости/Национального института здоровья.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По всем вопросам обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Набор пустых контейнеров для AQT90 FLEX (AQT90 FLEX EmptyTubeKit)

Название: Набор пустых контейнеров, Кат. № 944-230

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Для использования с жидкостным контролем качества на анализаторе AQT90 FLEX.

Для однократного использования.

ВНИМАНИЕ: Не используйте пустые контейнеры для хранения проб.

Раствор жидкостного контроля качества (ЖКК)

Во время проведения тестов для проверки контроля качества на анализаторе используются растворы Bio-Rad's Liquichek Cardiac Markers Plus ControlLT на основе сыворотки (уровни 1,2 и 3) с помощью пустых пробирок в качестве контейнеров. Если используются другие растворы ЖКК, то необходимо провести новые проверочные тесты.

Содержимое: • 50 пустых контейнеров

Компоненты: • Внешний пластиковый контейнер

• Внутренний стеклянный контейнер

• Резиновая перегородка

• Матовая пластиковая крышка

• Этикетка

Подготовка контейнеров для использования в тесте ЖКК.

ВНИМАНИЕ: Эта процедура нарисована под крышкой коробки с набором пустых контейнеров.

1. Вначале снимите матовую крышку с внешней контейнера, затем снимите резиновую перегородку с внутреннего контейнера.

2. С помощью пипетки перенесите нужный объем раствора ЖКК во внутренний контейнер – объем зависит от числа параметров, которые вы хотите измерить:

• Один параметр: 400 мкл

• Два параметра: 450 мкл

• Три параметра: 500 мкл

• Четыре параметра: 550 мкл

• Пять параметров: 600 мкл

3. Поместите резиновую перегородку на внутренний контейнер.

4. Нажав, поставьте ее на место.

5. Поместите матовую крышку на внешний контейнер и нажмите на нее до щелчка.

Контейнер теперь готов для использования в тесте ЖКК на анализаторе AQT90 FLEX.

Подробности: см. Руководство по эксплуатации AQT90 FLEX.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфекции. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами. См. рекомендации производителя по утилизации материалов жидкостного контроля качества (ЖКК). Рабочие характеристики - Резиновая перегородка в матовой крышке может выдерживать более пяти проколов иглой.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопросы обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Фоновый картридж для AQT90 FLEX (AQT90 FLEX Blank Cartridge)

Название: Фоновый картридж
942-962

Назначение: Только для диагностики in vitro.

Фоновый картридж для AQT90 FLEX используется при очистке системы анализатора. Дополнительную информацию см. в документации для AQT90 FLEX.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Стабильность после установки:

Данная величина (в днях) напечатана на упаковке фонового картриджа рядом с символом анализатора.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Чистящий раствор для AQT90 FLEX (AQT90 FLEX Cleaning Tube Solution)

Назначение

Только для *in vitro* диагностики.

Для очистки системы прохождения жидкости в жидкостной секции анализатора AQT90FLEX.

Подготовка: Контейнеры готовы к использованию и должны оставаться закрытыми.

Процедура: Смотрите документацию для AQT90FLEX

Химические компоненты: Водный раствор гипохлорита натрия
< 5 % (вес/объем).

pH: приблизительно 12.

Внимание! – Риск от летучести токсичных газов

Не смешивайте содержимое контейнера с другими веществами. Это может вызвать образование токсичных газов.

Внимание! – Риск эффекта разъедания.

Избегайте контакта с кожей и глазами. Раствор может вызвать раздражение кожи, глаз и слизистых покровов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций». Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Производитель : Адрес в Дании Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700, Brønshøj, Denmark, Phone +45 38 27 38 27)

На территории Российской Федерации

По все вопроса обращаться в Представительство компании "Радиометр Медикал АпС", по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 1. тел. +7 (495) 937 21 17.

Сшито и заверено печатью 50
(педесет) лист 06



Глава представительства
Компании «Радиометр Медикал
АпС» С. Р. Айраістян