

код ОКП 93 9816

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа-Регламент»
Челомбитко В.И.

«



» 2010 г

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Реагенты in vitro для проведение биохимических анализов в биологических жидкостях человека на биохимическом анализаторе ERBA XL

производства

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Соответствует требованиям национальных стандартов

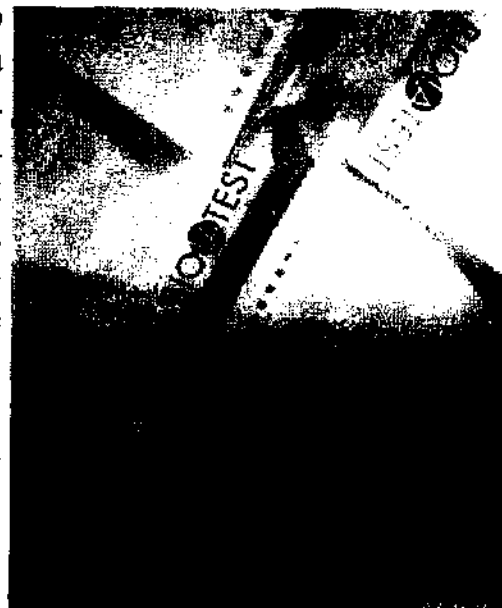
ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99,

а также Директиве Европейского парламента и Совета Европы 98/79/ЕС от 28.10.1998 г. по медицинским средствам диагностики in vitro

Москва, 2010 г.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Реагенты *in vitro* для биохимического анализатора ERBA XL производства "Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика, Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic предназначены для исследования биологических жидкостей (кровь, моча, спинномозговая жидкость) в клинико-диагностических лабораториях. Определение уровня аналитов (ферментов, субстратов, электролитов и т.д.) является необходимой информацией для установления точного диагноза и методов лечения.



Предназначены только для in vitro диагностики.

НОМЕНКЛАТУРА

1. Билирубин общий DCA Liquid.
2. Билирубин прямой DCA Liquid.
3. Креатинин Liquid (C).
4. Креатинин энзиматический Liquid (C).
5. Белок в моче Liquid (C).
6. Холинэстераза Liquid.
7. Гликозилированный гемоглобин HbA1c Прямой.
8. Гликозилированный гемоглобин HbA1c Прямой, набор калибраторов.
9. Гликозилированный гемоглобин HbA1c Прямой, контроль.
10. Гемолизирующий раствор для гликозилированного гемоглобина HbA1c.
11. Биохимический контроль (Уровень 1, Уровень 2).
12. Биохимический контроль плюс (Уровень 1, Уровень 2).
13. Специфические белки. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
14. Кардиомаркеры. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
15. Иммунологический контроль (Уровень 1, Уровень 2).
16. Липиды. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
17. Контрольная моча. Биохимический контроль (Уровень 1, Уровень 2).
18. Гемоглобин. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
19. Аммоний/Этанол. Контроль, 2 уровня.
20. Билирубин педиатрический. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
21. Электрофорез. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
22. Фруктозамин. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
23. Гликозилированный гемоглобин (HbA1c). Контроль (Уровень 1, Уровень 2).

24. Контроль мониторинга лекарственных препаратов (Уровень 1, Уровень 2).
25. Онкомаркеры. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
26. Контрольная моча для диагностических полосок (Уровень 1, Уровень 2).
27. Биохимический контроль для систем «сухая химия» (Уровень 1, Уровень 2).
28. С-реактивный белок. Контроль, 3 уровня.
29. CRP, ALDO, RF. Контроль, 2 уровня.
30. Гемостаз. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).
31. Мультикалибратор для биохимических исследований.
32. Мультикалибратор для биохимических-энзиматических исследований.
33. Гомоцистеин контроль.
34. Ненасыщенная железосвязывающая способность Liquid.
35. Липаза Liquid.
36. μ C-реактивный белок.
37. HDL-LDL Холестерин калибратор.
38. ЭРБА γ -Глутамилтрансфераза
39. ЭРБА Лактатдегидрогеназа
40. ЭРБА Мочевина
41. ЭРБА АСТ / ГОТ
42. ЭРБА АЛТ / ГПТ
43. ЭРБА Щелочная фосфатаза
44. ЭРБА Амилаза
45. ЭРБА Кальций (ОКФК)
46. ЭРБА Холестерин
47. ЭРБА Креатинин
48. ЭРБА КК
49. ЭРБА КК-МВ
50. ЭРБА Глюкоза
51. ЭРБА Микроальбумин
52. ЭРБА Общий белок
53. ЭРБА Триглицериды
54. ЭРБА Мочевая кислота
55. ЭРБА ЛПВП-Холестерин прямой
56. ЭРБА ЛПНП-Холестерин прямой
57. ЭРБА Железо
58. ЭРБА Ненасыщенная железосвязывающая способность
59. ЭРБА Разбавитель образцов мочи
60. ЭРБА Альбумин
61. ЭРБА Билирубин (Общий & Прямой)
62. ЭРБА Билирубин общий
63. ЭРБА Билирубин прямой
64. ЭРБА Хлориды
65. ЭРБА Кальций (А)
66. ЭРБА ЛПВП Холестерин
67. ЭРБА Фосфор
68. ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы
69. ЭРБА Липидный контроль I
70. ЭРБА Липидный контроль II

- 71.ЭРБА Липидный контроль I, II
- 72.ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор
- 73.ЭРБА Норма
- 74.ЭРБА Патология
- 75.ЭРБА XL Мультикалибратор
- 76.Альбумин ЭРБА Системный Реагент
- 77.Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент
- 78.Амилаза ЭРБА Системный Реагент
- 79.Бикарбонат ЭРБА Системный Реагент
- 80.Кальций ЭРБА Системный Реагент
- 81.Хлориды ЭРБА Системный Реагент
- 82.Холестерин ЭРБА Системный Реагент
- 83.Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент
- 84.Глюкоза ЭРБА Системный Реагент
- 85.ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент
- 86.Фосфор ЭРБА Системный Реагент
- 87.АСТ/ГОТ ЭРБА Системный Реагент
- 88.АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент
- 89.Общий белок ЭРБА Системный Реагент
- 90.Триглицериды ЭРБА Системный Реагент
- 91.Мочевина ЭРБА Системный Реагент
- 92.Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент
- 93.Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент
- 94.Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент
- 95.Креатинин ЭРБА Системный Реагент
- 96.Микроальбумин ЭРБА Системный Реагент
- 97.Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент
- 98.КК-МВ ЭРБА Системный Реагент
- 99.Магний ЭРБА Системный Реагент
- 100.ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент
- 101.ЛПНП Холестерин ЭРБА Системный Реагент
- 102.Железо ЭРБА Системный Реагент
- 103.Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА Системный Реагент
- 104.ЭРБА АСЛ Калибратор низкий
- 105.ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL
- 106.ЭРБА АСО для автоматов
- 107.ЭРБА С3 Комплемент для автоматов
- 108.ЭРБА С4 Комплемент для автоматов
- 109.ЭРБА ЦРБ для автоматов
- 110.ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий
- 111.ЭРБА ЦРБ Контроль высокий
- 112.ЭРБА Ферритин для автоматов
- 113.ЭРБА Ферритин Контроль высокий
- 114.ЭРБА HbA1c (180 тестов)
- 115.ЭРБА HbA1c (360 тестов)
- 116.ЭРБА HbA1c Набор калибраторов
- 117.ЭРБА HbA1c Контроль высокий

- 118.ЭРБА HbA1c Контроль низкий
- 119.ЭРБА IgA для автоматов
- 120.ЭРБА IgA Калибратор высокий
- 121.ЭРБА IgG для автоматов
- 122.ЭРБА IgG Калибратор высокий
- 123.ЭРБА IgM для автоматов
- 124.ЭРБА IgM Калибратор высокий
- 125.ЭРБА Микроальбумин для автоматов
- 126.ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий
- 127.ЭРБА Микроальбумин Контроль
- 128.ЭРБА РФ для автоматов
- 129.ЭРБА РФ Калибратор высокий
- 130.ЭРБА РФ Контроль
- 131.ЭРБА Ферритин Набор калибраторов
- 132.ЭРБА Мульти Контроль Уровень 2
- 133.ЭРБА Мульти Контроль Уровень 1
- 134.ЭРБА ЦРБ –высокочувствительный
- 135.ЭРБА Очищающий раствор для ISE блока
- 136.ЭРБА Калибратор А
- 137.ЭРБА Калибратор В

ПРИНЦИП МЕТОДА

Наборы реагентов соответствуют международным стандартам качества и выпускаются в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC) для работы на автоматических и полуавтоматических анализаторах открытого типа. Наборы комплектуются калибраторами и выпускаются в удобных фасовках. Основными их характеристиками являются высокая стабильность, отсутствие подготовительной стадии, возможность использования реактива полностью. Широкий ассортимент, высокая чувствительность, сокращение времени измерения обеспечивают высокую производительность и экономичность. Из-за улучшенных аналитических характеристик практически не требуется повторных измерений и перепроверки результатов. При работе с наборами Био-Ла-Тест Liquid существенно улучшается правильность, надежность, диагностическая эффективность исследований, сокращаются трудозатраты, клиницист быстрее

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ, СОСТАВ

1. Билирубин общий DCA Liquid — предназначен для определения: повреждения печеночных клеток, закупорки желчных протоков, физиологической желтухи новорожденных, гипертериоза, болезни Жильбера, синдрома Дабина-Джонсона, Криглера-Найяра, нарушений толерантности к фруктозе.

стр. 5 из 91

Состав:

- Реагент 1, содержащий DCA

2,4-Дихлоранилин — 1,5 ммоль/л

Соляная кислота — 40 ммоль/л

Детергент — 30 г/л

- Реагент 2, нитритный реагент

Нитрит натрия — 1,5 ммоль/л

- Реагент 3 для холостой пробы

2,4-Дихлоранилин — 1,5 ммоль/л

Соляная кислота — 40 ммоль/л

Детергент — 30 г/л

2. Билирубин прямой DCA Liquid — предназначен для определения: обтурации внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждения печеночных клеток, синдрома Ротора и Дабина-Джонсона.

Состав:

- Реагент 1 (R1)

EDTA-Na₂ — 0,70 ммоль/л

Натрия хлорид — 6,6 г/л

Сульфаниловая кислота — 70 ммоль/л

- Реагент 2 (R2)

2,4-Дихлоранилин — 0,09 ммоль/л

Соляная кислота — 130 ммоль/л

EDTA-Na₂ — 0,02 ммоль/л

3. Креатинин Liquid (C) — предназначен для определения: креатинурии, которая указывает на поражение мышечной ткани, также на нарушение фильтрационной функции почек (показатель почечной недостаточности).

Состав: 4x100 мл

R1

Натрия гидроокись 0,24 моль/л

R2

1x100 мл

Пикриновая кислота 26 ммоль/л

R3

1x10 мл - стандарт

креатинин 177 мкмоль/л

Применяется для определения креатинина в сыворотке, плазме (гепаризированная, ЭДТА), моче.

4. Креатинин энзиматический Liquid (C) — предназначен для определения: креатинурии, которая указывает на поражение мышечной ткани, на нарушение фильтрационной функции почек (показатель почечной недостаточности).

Состав:

• R1	3x50 мл	
Буфер Гудса pH 7,5		25 ммоль/л
Креатиназа		12 кЕ/л
Саркозиноксидаза		8 кЕ/л
Аскорбатоксидаза		2 кЕ/л
Каталаза		200 кЕ/л
ESPMТ		0,47 ммоль/л
Детергент		< 1%
Гентамицин		<0,1%

• R2	3x18 мл	
Буфер Гудса pH 7,5		100 ммоль/л
Креатининаза		300 кЕ/л
Пероксидаза		20 кЕ/л
4-аминоантипирин		2,95 ммоль/л
Детергент		<0,5%
Азид натрия		<0,1%

Применяется для определения креатинина в сыворотке, плазме (гепаризированная, ЭДТА), моче.

5. Белок в моче Liquid (C) – предназначен: для диагностики заболеваний почек, сердца, щитовидной железы.

Состав:

Реагенты

• R1 — Реагент 1 —	5x50 мл	
Пирогаллоловый красный —	58,8 мкмоль/л	
Натрия молибдат —	39,2 мкмоль/л	

• R2 — Стандарт —	1x3 ml	
-------------------	--------	--

Общий белок

Применяется для определения белка в моче.

6. Холинэстераза Liquid — предназначена для определения: отравления фосфорорганическими инсектицидами, заболеваний печени, хронических заболеваний почек, гиперлипотеинемии, рака молочной железы.

Состав:

• R 1 — Буфер —	2x50 мл	
Пирофосфатный буфер, pH 7,6 (37 оС) —	92 ммоль/л	

Гексациано- (III+) – феррат калия — 2,5ммоль/л

- R 2 — Субстрат — 1х20 мл
Бутирилтиохолин — 91 ммоль/л

Применяется для определения холинэстеразы в сыворотке, плазме (гепаринизированная, ЭДТА).

7. Гликозилированный гемоглобин HbA1c Прямой — применяется для оценки тяжести и компенсации сахарного диабета, для выявления невыраженных форм сахарного диабета, нарушений толерантности к глюкозе.

Состав:

- R1 4 х 7,5 мл
⇒ Латексные частицы 0,13 % 0,13%
⇒ Глициновый буфер pH 8,020 ммоль/л
⇒ Стабилизаторы

- R2A 1 х 9,5 мл
⇒ Глициновый буфер pH 7,5 80 ммоль/л
Стабилизаторы

R2B 1 х 0,5 мл

Мышинные моноклональные антитела к человеческому HbA1c — 0,05 мг/мл

Козьи поликлональные антитела к мышиному IgG 0,08 мг/мл

Стабилизаторы

Применяется для определения гликозилированного гемоглобина в крови.

8. Гликозилированный гемоглобин HbA1c Прямой, набор калибраторов

Набор калибраторов для прямого количественного определения гликогемоглобина (HbA1c) в цельной крови, используется с набором реагентов HbA1c Прямой .

Состав:

- Лиофилизированный калибровочный материал на основе гемолизата крови.
- HbA1c Калибратор (4 уровня) 4х 0,5 ml

9. Гликозилированный гемоглобин HbA1c Прямой, контроль — Набор контрольного материала для прямого количественного определения гликогемоглобина (HbA1c) в цельной крови, используется с набором реагентов HbA1c Прямой .

Состав:

- Лиофилизированный контрольный материал на основе гемолизата крови.

• • Моноспецифичный контроль. Два уровня концентраций HbA1c. 1 уровень концентрации находится в диапазоне нормальных значений, 2 уровень в диапазоне патологических значений.

R1 HbA1c Контроль норма 2x0,5 ml

R2 HbA1c Контроль патология 2x0,5 ml

10. Гемолизирующий раствор для гликозилированного гемоглобина HbA1c

Набор предназначен для прямого количественного определения гликогемоглобина (HbA1c) в цельной крови, используется с набором реагентов HbA1c Прямой.

Состав

R1 Гемолизирующий раствор 5x100 мл

Натрия азид 0,5 г/л

11. Биохимический контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контрольная сыворотка предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющая собой упакованные в одну картонную коробку: десять флакона с 5 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов:

Кислая фосфатаза (общая), Простата-специфическая кислая фосфатаза, Альбумин, Щелочная фосфатаза, Аланинаминотрансфераза, Амилаза, Амилаза панкреатическая, Аспартатаминотрансфераза, Билирубин общий, Билирубин прямой, Кальций, Хлориды, Холестерин, Холинэстераза, Креатинкиназа, Медь, Креатинин, Гамма-глутамилтрансфераза, Глюкоза, Гидроксibuтиратдегидрогеназа, IgA, IgG, IgM, Железо, Лактат, Лактатдегидрогеназа, Липаза, Литий, Магний, Фосфор, Калий, Натрий, Общий Белок, Трансферин, Триглицериды, Мочевина, Мочевая кислота, Цинк.

Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

12. Биохимический контроль плюс (Уровень 1, Уровень 2)

Контрольная сыворотка предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющая собой упакованные в одну картонную коробку: десять флакона с 5 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов:

Кислая фосфатаза (общая), Простата-неспецифическая фосфатаза, Альбумин, Щелочная фосфатаза, Амилаза, Амилаза панкреатическая, Антистрептолизин, Билирубин общий, Билирубин прямой, Кальций, Холинэстераза, Хлориды, Холестерин, Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, Креатинкиназа общая,

Креатинкиназа-МВ, Медь, Креатинин, СРБ, Ферритин, Фруктозамин, Гамма-глутамилтрансфераза, Глюкоза, Аспаратаминотрансфераза (GOT), Аланинаминотрансфераза (GPT), Лактат, Лактатдегидрогеназа, Магний, Фосфор, Калий, Электрофорез белков, Общий Белок, Натрий, Трансферин, Триглицериды, Мочевина, Мочевая кислота.

Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма,). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

13. Специфические белки. Контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контрольная сыворотка предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющая собой упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 1 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Альбумин, α -1 Кислый гликопротеин, α -1-Антитрипсин, Антистрептолизин О, Комплемент С3, Комплемент С4, С-реактивный белок, Церулоплазмин, Ферритин, Гаптоглобин, Гемопексин, IgA, IgG, IgM, IgE, α -2 Макроглобулин, β -2 Микроглобулин, Миоглобин, Преальбумин, Ревматоидный фактор, Трансферрин. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма,). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

14. Кардиомаркеры. Контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контрольный материал для исследования миокардиальных маркеров. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 2 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Креатинкиназа общая, Креатинкиназа –МВ, Тропонин-І, Тропонин-Т, Миоглобин, ЛДГ – 1. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма,). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

15. Иммунологический контроль (Уровень 1, Уровень 2).

Контрольный материал для иммунологического анализа. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 10 флаконов с 5

мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Альдостерон, Альфа-фетопротеин, Раковозембриональный антиген, Кортизол, Дигоксин, Эстрадиол, Ферритин, Трийодтиронин свободный, Тироксин свободный, Фолаты, Фолликулостимулирующий гормон, ХГЧ, IgE, Инсулин, Лютеинизирующий гормон, Прогестерон, Пролактин, Простата-специфический антиген, Простата-специфический антиген свободный, Тестостерон, Тестостерон свободный, Тироксинсвязывающий глобулин, Тиреотропный гормон, Витамин В12.

Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

16. Липиды. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).

Контрольный материал для исследования липидного обмена. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 2 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Холестерин общий, Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, Триглицериды,

Фосфолипиды, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Липопротеин (а).

Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

17. Контрольная моча. Биохимический контроль (Уровень 1, Уровень 2).

Контрольный материал для биохимического исследования мочи. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 10 флаконов с 5 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе мочи человека для следующих аналитов: Микроальбумин, Амилаза, Билирубин, Кровь, Кальций, Хлориды, Креатинин, Глюкоза, Фосфор неорганический, Калий, Кетоновые тела, Магний, Натрий, Нитриты, Общий Белок, Мочевина, Мочевая кислота, Уробилиноген. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (моча). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

18. Гемоглобин. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).

Контроль (Уровень 1, Уровень 2) - Контрольный материал для исследования гемоглобина. Жидкий контрольный материал на основе цельной крови барана. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 1 мл реагента 1. Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

19. Аммоний/Этанол. Контроль, 2 уровня.

Контроль, 2 уровня - используется как контрольная сыворотка для осуществления внутреннего контроля качества при исследовании этанола и катионов аммония. Жидкий контрольный материал, изготовленный на основе альбумина, выделенного из сыворотки быка для следующих аналитов: Катионы Аммония, Этанол, CO₂. Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

20. Билирубин педиатрический. Контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контроль (Уровень 1, Уровень 2) - Контрольный материал для исследования Билирубина. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 1 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Билирубин общий, Билирубин прямой, Билирубин неонатальный, Кофеин, Кальций, Хлориды, Глюкоза, Магний, Фенилаланин, Калий, Натрий, Теофиллин. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

21. Электрофорез. Контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контроль (Уровень 1, Уровень 2) - Контрольный материал для исследования электрофоретического профиля белков. Жидкий контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Альбумин, α 1-Глобулин, α 2-Глобулин, β -Глобулин, γ -Глобулин. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

22. Фруктозаамин. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).

Контроль (Уровень 1, Уровень 2) - используется как контрольная сыворотка для осуществления внутреннего контроля качества при исследовании фруктозамина. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для исследования Фруктозамина. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

23. Гликозилированный гемоглобин (HbA1c). Контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контрольный материал для исследования гликозилированного гемоглобина. Лиофилизированный контрольный материал на основе цельной крови человека. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 1 мл реагента 1. Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

24. Контроль мониторинга лекарственных препаратов (Уровень 1, Уровень 2)

Контроль мониторинга лекарственных препаратов (МЛП). Лиофилизированный контрольный материал изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих терапевтических лекарственных препаратов: Ацетаминофен, Амикацин, Карбамазепин, Хлорамфеникол, Кортизол, Дигоксин, Дизопирамид, Этиосуксимид, Гентамицин, Литий, Метотрексат, N-Ацетил Прокаинамид (NAPA), Фенобарбитал, Фенитоин, Примидон, Прокаинамид, Пропранолол, Салицилаты, Стрептомицин, Теофиллин, Тироксин (Т4), Трийодтиронин (Т3), Тобрамицин, Вальпроевая кислота, Ванкомицин. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 10 флаконов с 5 мл реагента 1.

25. Онкомаркеры. Контроль (Уровень 1, Уровень 2)

Контроль (Уровень 1, Уровень 2) - Контрольный материал для иммунологического анализа. Предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 2 мл реагента 1. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе

дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Альфафетопротеин, Бета-2 Микроглобулин, СА 15-3, СА 19-9, СА 125, СА 72-4, Раковоэмбриональный антиген, Суфра 21-1, Ферритин, Хорионический гонадотропин человека, Простата-специфический антиген, Простата-специфический антиген свободный. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований.

26. Контрольная моча для диагностических полосок (Уровень 1, Уровень 2)

Контрольный материал для анализа мочи с использованием диагностических полосок. Двухуровневая – жидкая форма, изготовлена на основе мочи человека для следующих аналитов: Билирубин, Кровь, Глюкоза, Кетоновые тела, Нитриты, Лейкоциты, рН, Белок, Уробилиноген, Удельный вес. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (моча). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований

27. Биохимический контроль для систем «сухая химия» (Уровень 1, Уровень 2).

Контрольный материал для биохимических исследований (при использовании систем «сухой химии»). Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе сыворотки крови человека для следующих аналитов: Альбумин, Щелочная фосфатаза, Аланинаминотрансфераза (GPT), Амилаза (общая), Аспартатаминотрансфераза (GOT), Билирубин общий, Кальций, Хлориды, Холестерин общий, Холестерин ЛПВП, Холестерин ЛНВП, Креатинкиназа общая, Креатинин, Гамма-глутамилтрансфераза, Глюкоза, Лактат, Лактатдегидрогеназа, Магний, Фосфор, Калий, Общий Белок, Триглицериды, Мочевина, Мочевая кислота. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований.

28. С-реактивный белок. Контроль, 3 уровня.

С-реактивный белок. Контроль, 3 уровня - Контрольный материал для исследования С-реактивного белка. 3 уровня, используется как контрольная сыворотка для внутрилабораторного контроля качества исследований, проводимых в медицинских клинико-диагностических лабораториях. Контрольная

сыворотка разработана для контроля качества при высокочувствительном анализе на С-реактивный белок. Жидкий контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: С-реактивный белок

29. CRP, ALSO, RF. Контроль, 2 уровня.

CRP, ASLO, RF. Контроль, 2 уровня - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Антистрептолизин О, С-реактивный белок, Ревматоидный фактор. Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований.

30. Гемостаз. Контроль (Уровень 1, Уровень 2).

Контроль (Уровень 1, Уровень 2) - Контрольный материал для исследования системы гемостаза. Используется как контрольная сыворотка для внутрилабораторного контроля качества исследований системы гемостаза. Лиофилизированный контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной цитратной плазмы крови человека для следующих аналитов: Активированное частичное тромбопластиновое время, Антитромбин, Фибриноген, Протромбиновое время, Тромбиновое время

31. Мультикалибратор для биохимических исследований.

Калибровочный материал, значение параметров соответствуют нормальным или умеренно повышенным величинам. Предназначен для калибровки автоматических анализаторов. Один набор содержит 10 флаконов по 3мл. Лиофилизированная форма, изготовлен на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов: Альбумин, Щелочная фосфатаза, Аланинаминотрансфераза (GPT), Амилаза (общая), Амилаза панкреатическая, Бикарбонат, Аспартатаминотрансфераза (GOT), Билирубин общий, Билирубин прямой, Кальций, Хлориды, Холестерин общий, Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, Холинэстераза, Креатинкиназа общая, Креатинкиназа – MB, Медь, Креатинин, Гамма-глутамилтрансфераза, Глюкоза, Железо, Лактат, Лактатдегидрогеназа, Липаза, Литий, Магний, Фосфор, Калий, Натрий, Общий Белок, Триглицериды, Мочевина, Мочевая кислота, Цинк.

32. Мультикалибратор для биохимических-энзиматических исследований.

Используется для калибровки автоматических анализаторов, представляющий собой, упакованные в одну картонную коробку: 4 флакона с 2 мл реагента 1. Изготовлен на основе альбумина сыворотки быка для следующих аналитов: Аланинаминотрансфераза (GPT), Альдолаза, Амилаза (общая), Амилаза панкреатическая, Аспаратаминотрансфераза (GOT), Гамма-глутамилтрансфераза, Глутаматдегидрогеназа, Кислая фосфатаза (общая), Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа, Креатинкиназа – MB, Креатинкиназа общая, Лактатдегидрогеназа, Лейцинаминопептидаза, Липаза, Простата-специфическая кислая фосфатаза, Щелочная фосфатаза

33. Гомоцистеин контроль.

Набор контрольных материалов предназначен для осуществления контроля качества при проведении энзиматического метода определения концентрации общего гомоцистеина в плазме или сыворотке крови человека.

Состав: Пробирки со специально подготовленной сывороткой крови человека, содержащей L-гомоцистеин. различной концентрации.

Применяется в качестве контроля при проведении диагностических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма). Разный уровень контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований.

34. Ненасыщенная железосвязывающая способность Liquid.

Набор жидких реактивов для измерения ненасыщенной железосвязывающей способности (НЖСС) сыворотки или гепаринизированной плазмы крови, в сочетании с концентрацией сывороточного железа является важным диагностическим параметром для определения нарушений обмена железа. Сумма значений НЖСС и сывороточного железа дает значение общей железосвязывающей способности (ОЖСС). Используется для определения концентрации железа при повреждении печени, при лечении препаратами железа, при переливании крови, при беременности, при потерях крови, при железодефицитных анемиях, при острых и хронических инфекциях, при нефротическом синдроме.

Состав:

Реагент1 (R1)

Реагент2 (R2)

35. Липаза Liquid.

Определение липазы используется для диагностики панкреатических расстройств. При остром панкреатите концентрация липазы возрастает в 2–50 раз. Повышенные уровни липазы, также могут наблюдаться при хронических панкреатитах и закупорке протока поджелудочной железы.

Состав

- R 1: Goods буфер pH 8.0

Тауродезоксихолат

Дезоксихолат

Хлорид кальция

Колипаза

R 2: Тартратный буфер pH 4.0

Тауродезоксихолат

Субстрат

Применяется для определения липазы в сыворотке или гепаринизированной плазме

36. μ C-реактивный белок.

Набор с высокой чувствительностью. Иммунотурбидиметрический высокочувствительный анализ C-реактивного белка в сыворотке и плазме крови. Применяется для диагностики воспаления, некроза ткани, травмы, для диагностики инфаркта миокарда, ревматоидного артрита, системной красной волчанки, риска развития ишемической болезни сердца (ИБС), а также для контроля за возникновением бактериальной инфекции.

Состав:

- Реагент1 (R1) Буфер
- Реагент 2 (R2) Антисыворотка

37. HDL-LDL Холестерин калибратор.

Калибратор ЛПВП/ЛПНП Холестерин - изготовлен на основе сыворотки крови человека. Это моноспецифичный калибратор.

Состав:

1	Калибратор	ЛПВП/ЛПНП	(1 флакон	1x3
	Холестерин		мл)	

38. ЭРБА γ -Глутамилтрансфераза

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке. Определение ГГТ клинически важно для обнаружения обструкции желчного протока, вирусного гепатита (острого и хронического) и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов

Метод

Кинетический метод с L- γ -Глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилидом.

Принцип реакции

L- γ -глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид + Глицилглицин

ГГТ



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитро-бензоат

ГГТ : гамма-Глутамилтрансфераза

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

ТРИС буфер (pH - 8.25)	100
	ммоль /л
Глицилглицин	100
	ммоль /л
L-γ-глутамил-3-	4 ммоль
Карбокси-4-	/л
нитроанилид	

39.ЭРБА Лактатдегидрогеназа

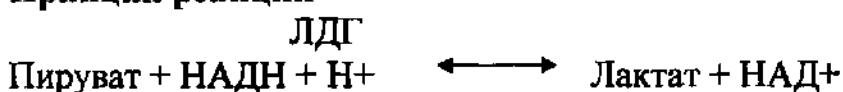
Реагент предназначен для in vitro диагностики ЛДГ в сыворотке.

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека. Повышение Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское общество Клинической Химии)

Принцип реакции



ЛДГ : Лактатдегидрогеназа.

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Фосфатный буфер (pH - 7.5)	50 ммоль/л
Пируват	0.6 ммоль/л
НАДН	0.25
	ммоль/л

40.ЭРБА Мочевина

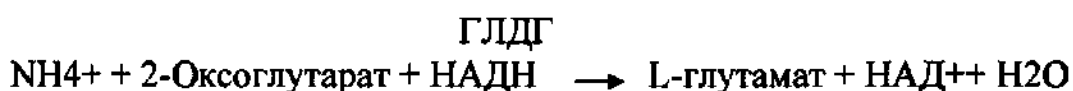
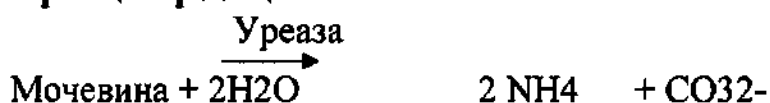
Реагент предназначен только для in vitro диагностики

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт катаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. Концентрация мочевины в крови зависит от скорости образования в печени и удаления почками. Уровень мочевины зависит от потребления белка, катаболизма белка и почечной функции выведения. Повышение концентрации мочевины сыворотки наблюдаются при нарушении функции почек, болезнях печени, застойной сердечной недостаточности, диабете, инфекциях и заболеваниях, которые ослабляют функцию почек.

Метод

Кинетический ферментативный метод
Talke and Schubert, Tiffany et. al.

Принцип реакции



Изменение поглощения при 340 нм пропорционально концентрации мочевины в сыворотке.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

R1

Трис буфер рН 8.0	100
	ммоль/л
Этилен гликоль	220 г/л
Уреаза	> 140 Е/мл
ГЛДГ	> 140 Е/мл
Азид натрия	9.5 г/л
2- оксогутарат	5.6 ммоль/л

R2

НАДН	1.5 ммоль/л
2- оксогутарат	9.5 г/л

41.ЭРБА АСТ / ГОТ

Реагент предназначен для in vitro диагностики АСТ / ГОТ в сыворотке.

АСТ присутствует во всех человеческих тканях, уровень выше в паренхиме печени, почечной ткани, в сердечной и скелетной ткани мышц.

Повышение

Повышенный уровень АСТ связан с болезнями печени или с повреждением сердечной мышцы (инфаркт миокарда), скелетных мышц (мышечная дистрофия) и холециститах.

Понижение

Снижение уровня АСТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6. Измерение изменения уровня АСТ важно для оценки тяжести инфаркта миокарда и для слежения за хроническим заболеванием печени и гепатитом.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата

Принцип реакции

АСТ

2-оксoglутарат + L-аспартат → L-глутамат + оксалоацетат

МДГ

Оксалоацетат + НАДН + Н⁺ → L-малат + НАД⁺

ЛДГ

Образец пируват + НАДН → L-Лактат + НАД⁺

АСТ : Аспартатаминотрансфераза

ЛДГ : Лактатдегидрогеназа

МДГ : Малатдегидрогеназа

Активность АСТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340нм.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Трис буфер (рН - 7.8)	80 ммоль/л
L - Аспартат	240 ммоль/л
ЛДГ	> 20 микрокат/л
2-Оксoglутарат	15 ммоль/л
НАДН	0.18 ммоль/л
МДГ	> 10микрокат/л

42.ЭРБА АЛТ / ГПТ

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АЛТ в сыворотке.

АЛТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких.

Повышение

Повышение уровня АЛТ является результатом первичных болезней печени, таких как цирроз печени, карцинома, вирусный или токсический гепатит, обструкционная желтуха.

Понижение

Снижение уровня АЛТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата

Принцип реакции



АЛТ : Аланинаминотрансфераза

ЛДГ : Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340нм.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Трис буфер (pH 7.5)	100 ммоль/л
L - Аланин	500 ммоль/л
ЛДГ	> 36.7микрокат/л
2-Оксоглутарат	15 ммоль/л
НАДН	0.18 ммоль/л

43.ЭРБА Щелочная фосфатаза

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики щелочной фосфатазы в

сыворотке.

Клиническое значение

Щелочная фосфатаза содержится в высокой концентрации в печени, в костях, плаценте, в кишечнике, злокачественных опухолях.

Повышение

Норма:

Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Патология:

Повышение активности щелочной фосфатазы наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеомалация, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца.

Понижение

Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии.

Принцип реакции

2-амино-2-метил-1-пропанол+р-пара-нитрофенилфосфат +H₂O

ЩФ

→ 4-нитрофенол + 2-амино-2-метил-1-пропанол фосфат.

ЩФ : Щелочная Фосфатаза

Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

Состав реагентов (R1 + R2)

(Концентрация и активность в тесте)

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП)	350 ммоль/л
Mg+2	2.0 ммоль/л
Zn+2	1.0 ммоль/л
ЭДТА	2.0 ммоль/л
р-паранитрофенилфосфат	16.0 ммоль/л

44.ЭРБА Амилаза

Реагент предназначен для in vitro диагностики альфа-амилазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита

Повышение

Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1-2 раза при почечной недостаточности. Активность α -амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта.

Метод

CNP-G 3 Кинетический.

Принцип реакции

2-хлор - 4 -нитрофенил - мальтогептазид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.



Образовавшийся 2-хлор-4 -нитрофенол измеряется при 405 нм, скорость его образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

MES буфер	100
	ммоль/л
Кальция ацетат	6 ммоль/л
Калия хлорид	30
	ммоль/л
Калия тиоционат	900
	ммоль/л
2-Хлор-4-нитрофенил-мальтотриозид	2.27
	ммоль/л

45.ЭРБА Кальций (ОКФК)

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки - в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов.

Повышение

Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников.

Понижение

Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), остром панкреатите, гипоальбуминемии.

Метод

Модификация с о-Крезолфталейнкомплексом (о-КФК), метода Moorehead and Briggs.

Принцип метода

О-Крезолфталейнкомплексон в щелочной среде образует с ионами Са фиолетовый комплекс. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации кальция в образце и измеряется при 540 - 600 нм. Спектральный максимум поглощения при 575 нм.

Состав реагентов

Реагент 1 :АМП Реагент

2-Амино-2-метил-1-пропанол	505 ммоль/л
ПАВ	--

Реагент 2 : О-КФК Реагент

О-КФК	0.06 ммоль/л
8-гидрооксихинолин	6.9 ммоль/л
НСI	45 ммоль/л
ПАВ	--

46.ЭРБА Холестерин

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке человека.

Повышенный уровень ЛПНП – холестерина основной показатель для проведения холестерин снижающей терапии.

Клиническое значение

Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), синтезированных из триглицеридов. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам. ЛПНП быстро проникают внутрь стенок артерий, там окисляются, это приводит к возникновению хронического воспалительного процесса в эндотелии, приводящего к отложению холестерина и к образованию холестериновых бляшек. По этой причине концентрация ЛПНП - холестерина, является важным клиническим предсказателем коронарных заболеваний, таких как атеросклероз, ИБС, инфаркт миокарда и связанная с ними смертность. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на снижение липидов. Набор реагентов рекомендован для работы на автоматических анализаторах.

Метод

Данный метод позволяет измерить ЛПНП – холестерин без осаждения. На первом этапе все липопротеины (ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны) под действием ферментов полностью гидролизуются и окисляются без образования окрашенного продукта, в то время, как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и ферменты холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) гидролизуют и окисляют холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода определяется количественно методом Триндера.

Состав реагентов

Активные ингредиенты

R1

MES буфер (pH 6.5) 50 ммоль/л

Поливинилсульфоновая кислота 50 мг/л

Полиэтиленгликольметилловый эфир 30 мл/л

MgCl₂ 2 ммоль/л

Детергент

4-аминоантипирин 0.9 г/л

Холестеринэстераза 5 кЕ/л

Холестериноксидаза 20 кЕ/л

Пероксидаза (ПОД) 5 кЕ/л

R2

MES буфер (pH 6.5) 50 ммоль/л

Детергент

TODB N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин 3 ммоль/л

47.ЭРБА Креатинин

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется от плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатор функции почек.

Повышение

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

Метод

Кинетический тест без депротеинизации, в соответствии с методом Яффе.

Принцип реакции

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце, при 500-520 нм.

Состав реагентов

Реагент 1: Натрия гидроокись

Натрия гидроокись	400 ммоль/л
-------------------	-------------

Реагент 2: Пикриновая кислота

Пикриновая кислота	25 ммоль/л
--------------------	------------

Реагент 3: Креатинин Калибратор

Креатинин Калибратор	См. на флаконе
----------------------	----------------

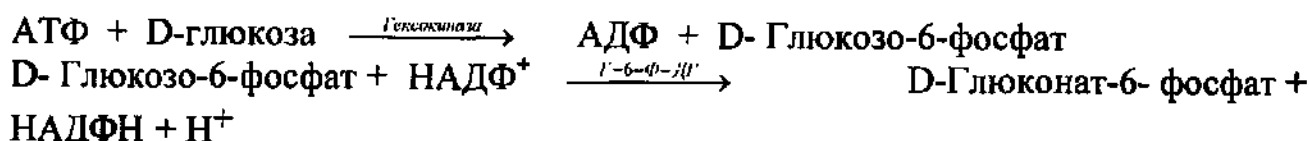
48.ЭРБА КК

Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией, рекомендованной Международной федерацией клинической химии (IFCC)

Принцип реакции

КФК

Креатинфосфат + АДФ $\leftrightarrow$ Креатин + АТФ



Реагенты

Р 1 Ферментный буфер

4 x 20 мл

Имидазоловый буфер, рН 6.5	100 ммоль/л
Глюкоза	20 ммоль/л
Магния ацетат	10 ммоль/л
ЕДТА	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
N-Ацетил цистеин	0,20 ммоль/л
Пентафосфат диаденозина	10 мкмоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
Гексокиназа	> 3,2 Е/ мл (66,7 мккат/л)
SH-стабилизатор	25 ммоль/л
Натрия азид	0,095 %

Р 2 Субстрат

1 x 20 мл

АДФ	2 ммоль/л
D-Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	>2.8 Е/ мл (46,7 мккат/л)
Креатинфосфат	30 ммоль/л
Натрия азид	0,095 %

Состав смеси R1 + R2 (37°C)

Имидазоловый буфер рН 6.5	80 ммоль/л
Глюкоза	16 ммоль/л
Магния ацетат	8 ммоль/л
ЕДТА	1,6 ммоль/л
АМФ	4 ммоль/л
N-Ацетил цистеин	0,16 ммоль/л
Пентафосфат диаденозина	8 мкмоль/л
НАДФ	1,6 ммоль/л
Гексокиназа	> 4 Е/ мл (53,4 мккат/л)
SH-стабилизатор	20 ммоль/л
АДФ	0,4 ммоль/л
D-Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	> 0,56 Е/ мл (9,34 мккат/л)
Креатинфосфат	6 ммоль/л
Натрия азид	0,095 %

49. ЭРБА КК-МБ

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики
КК-МБ в сыворотке

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) - димерный фермент, состоящий из 2 типов субъединиц. Субъединица М (Мышечная) и Б (Мозговая). Эти субъединицы образуют 3 изофермента КК: КК -ББ (КК -1), КК -МБ (КК-2) и КК -ММ (КК-3). КК -МБ присутствует в высокой концентрации в миокарде (от 14 до 42%) и в низкой в скелетных мышцах. Повреждение миокарда, при остром инфаркте миокарда, приводит к увеличенным уровням КК-МБ изофермента. Уровень КК-МБ повышается спустя 4-6 часов после начала боли в груди, пик подъема между 12 - 24 часами и возвращение к нормальным значениям в течение 48 часов. Определение КК-МБ достаточно специфический тест при повреждении сердечной мышцы и рекомендован DGKC (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Метод

Специфические антитела против КК-МБ полностью подавляют активность КК-ММ (основная часть общей активности КК) и активность КК-М субъединицы КК-МБ. Измеряется только активность КК-Б изофермента, которая составляет половину активности КК-МБ.

Креатинфосфат + АДФ → КББ/ККМБ + Креатин + АТФ

АТФ + глюкоза → ГК + Глюкоза-6-фосфат + АДФ

Глюкоза-6-фосфат + НАДФ → Г6ФДГ + Глюконат-6-Ф + НАДН + H⁺

Состав реагентов

Компоненты	Концентрация
R1	
Имидазольный буфер, pH 6.7	100 ммоль/л
Глюкоза	20 ммоль/л
Ацетат магния	10 ммоль/л
R2	
АДФ	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
Диаденозина Ф-5-Ф	10 мкмоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
Креатинфосфат	30 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	≥ 41.7 мкат/л

Г-6-Ф-ДГ ≥ 25 мкат/л
N-Ацетил цистеин 20 ммоль/л
Антитела к КК-М (Ингибирующая способность до 2000 Е/л КК-М)

50.ЭРБА Глюкоза

Жидкий стабильный реагент

Метод Триндера, Конечная точка

Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики глюкозы в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипергликемии, нарушении функций гипофиза и надпочечников и других заболеваниях.

Повышение

Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и цереброваскулярных нарушениях.

Понижение

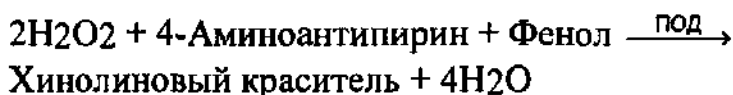
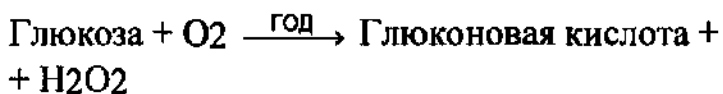
Снижение концентрации наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, при нарушении метаболизма глюкозы или при голодании.

Метод

Метод Триндера

Принцип метода

Глюкоза в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, образуя хинолиновый краситель. Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов

Реагент 1: Ферментный реагент

Ингредиенты	Концентрация
-------------	--------------

Глюкозооксидаза	> 10 Е/л
Пероксидаза2000 Е/л	> 1 Е/л
Фенол	5 ммоль/л
Фосфатный буфер	100 ммоль/л
4 аминоантипирин	0.4 ммоль/л

Глюкоза Калибратор

Глюкоза калибратор	См. на флаконе
-----------------------	----------------

51.ЭРБА Микроальбумин

Набор жидких реагентов готовых к использованию.

Хранить при (+2 - +8°)С

Набор реагентов для определения микроальбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом (микроальбуминурия).

Принцип метода

Определение микроальбумина иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации альбумина в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер

Имидазоловый буфер рН 7	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

R2 Антисыворотка

Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка	титр +/- 1,5 г/л
HEPES буфер рН 7.4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Имидазоловый буфер рН 7	29 ммоль/л
HEPES буфер рН 7.4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1.5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

52.ЭРБА Общий белок

Биуретовый метод, конечная точка

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Измерение уровня общего белка очень важно для контроля при широком круге заболеваний. Это измерение выполняется в комплексе с другими тестами, такими как альбумин сыворотки, печеночными тестами или электрофоретическим исследованием белка. Часто для получения более точной информации вычисляют отношение Альбулина/Глобулинам.

Повышение

При обезвоживании, при миеломной болезни, при хронических заболеваниях печени.

Понижение

При заболеваниях почек, болезнях печени

Метод

Белки и пептиды образуют с ионами меди в щелочной среде комплекс сине-фиолетового цвета. Тартрат добавлен, в качестве стабилизатора, Йодит – для предотвращения распада образованного комплекса. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна концентрации общего белка в образце и измеряется фотометрически при 546нм (520 – 560нм)

Состав реагентов

Реагент 1:Общий белок Реагент

Меди II ацетат	6 ммоль/л
Калия йодид	12 ммоль/л
Натрия гидроокись	1.15 ммоль/л

Калибратор общего белка

Белок калибратор	См. Конц. На флаконе
------------------	-------------------------

53.ЭРБА Триглицериды

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики триглицеридов в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Триглицериды - это эфиры жирных кислот и глицерина. Определение уровня триглицеридов важно для определения гиперлиппротеидемий. Гиперлиппротеидемии могут быть первичные (наследственные) и вторичные: ожирение, сахарный диабет, нефротический синдром, эндокринные заболевания, панкреатит. Повышение уровня триглицеридов указывает на риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Метод

Колориметрический ферментативный метод с глицеролфосфатоксидазой. Метод Wako, модиф. Mc Gowan et al and Fossati et al.

Принцип метода

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерин +
+ Жирная кислота

Глицерин + АТФ $\xrightarrow{\text{ГК}}$ Глицерол-3-фосфат + АДФ

Глицерол-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{ГФО}}$
Дигидроацетон фосфат + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин +
+ 4-Хлорфенол $\xrightarrow{\text{под}}$ Хинониминный краситель + HCl + 4H₂O

ЛПЛ : Липопропротеинлипаза

ГК : Глицеролкиназа

ГФО : Глицеролфосфатоксидаза

ДАФ : Дегидроацетон фосфат

АТФ : Аденозин трифосфат

4-ААП : 4-Аминоантипирин

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации триглицеридов в образце, при проведении измерения при 505 нм (500-540 нм).

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Рірес буфер(pH - 7.0)	40 ммоль/л
4-Аминоантипирин	0.4 ммоль/л
АТФ	0.9 ммоль/л
Магния хлорид	5.0 ммоль/л
4 - Хлорфенол	6.0 ммоль/л

Глицеролкиназа	> 1.5 Е/мл
Глицерол-3- фосфатоксидаза	> 4 Е/мл
Пероксидаза	> 0.8 Е/мл
Липопротеинлипаза	> 100 Е/мл

54.ЭРБА Мочевая кислота

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики мочевой кислоты в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Мочевая кислота – является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклео-белков. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма.

Повышение

Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе и при некоторых генетических заболеваниях.

Понижение

Снижение концентрация мочевой кислоты наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова.

Метод

Метод Триндера, ферментативный колориметрический метод

Принцип реакции

Мочевая кислота + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{Уриказа}}$

Алантаин + CO₂ + H₂O₂

DHBS + 4-Аминоантипирин + 2H₂O₂ $\xrightarrow{\text{под}}$

Хинолиновый краситель + 4H₂O

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Рірес буфер рН 7.0	100 ммоль/л
4 Аминоантипирин	0.5 ммоль/л
Уриказа	> 0.2 Е/мл
Аскорбатоксидаза	> 5 Е/мл
Дихлорфенол сульфонат	4 ммоль/л
Пероксидаза	> 1 Е/мл
Детергент	1.5 г/л

Мочевая кислота Калибратор

Мочевая кислота	См. на
Калибратор	флаконе

55.ЭРБА ЛПВП-Холестерин прямой

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПВП –

Холестерина в сыворотке человека.

Клиническое значение

Липопотеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопотеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там холестерин преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями.

Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

МЕТОД

PVS и PEGME, содержащиеся в реагенте 1, образуют комплекс со всеми липопотеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липопотеинов в ферментативных реакциях при добавлении реагента 2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) из реагента 2 окисляют только холестерин ЛПВП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с 4-аминоантипирином (реакция Триндера)

ЛПВП + ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны $\xrightarrow{PVS, PEGME}$ ЛПВП холестерин +

Комплекс (ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны)

Холестерин ЛПВП + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{ХЭ \& ХО}}$ Δ⁴ – холестенон + свободные жирные кислоты + H₂O₂

H₂O₂ + 4-аминоантипирин $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ комплекс + H₂O

Состав реагентов

Активные ингредиенты

R1

MES буфер (pH 6.5)	6.5 ммоль/л	
N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин)		3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота	50 мг	
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил	30 мл/л	
MgCl ₂	2 ммоль/л	
EDTA		

детергент

R2

MES буфер (pH 6.5)	50 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ)	5 кЕ/л
Холестериноксидаза (ХО)	20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	кЕ/л
4-аминоантипирин(4-АА)	0.9 г/л
детергент	0.5 %

56. ЭРБА ЛПНП-Холестерин прямой

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке человека.

Повышенный уровень ЛПНП – холестерина основной показатель для проведения холестерин снижающей терапии.

Клиническое значение

Липопротеины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП), синтезированных из триглицеридов. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам. ЛПНП быстро проникают внутрь стенок артерий, там окисляются, это приводит к возникновению хронического воспалительного процесса в эндотелии, приводящего к отложению холестерина и к образованию холестериновых бляшек. По этой причине концентрация ЛПНП - холестерина, является важным клиническим предсказателем коронарных заболеваний, таких как атеросклероз, ИБС, инфаркт миокарда и связанная с ними смертность. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на

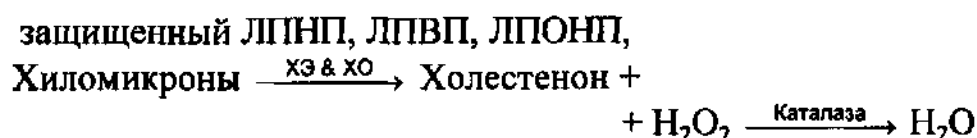
снижение липидов. Набор реагентов рекомендован для работы на автоматических анализаторах.

Метод

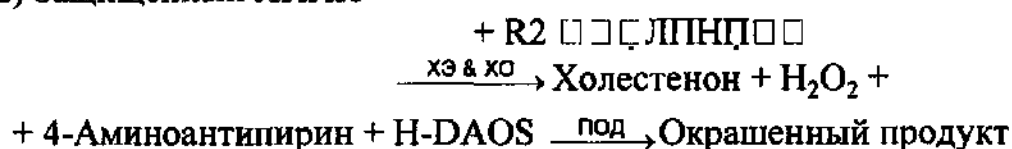
Данный метод позволяет измерить ЛПНП – холестерин без осаждения. На первом этапе все липопротеины (ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны) под действием ферментов полностью гидролизуются и окисляются без образования окрашенного продукта, в то время, как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и ферменты холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) гидролизуют и окисляют холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода определяется количественно методом Триндера.

Принцип определения

1) ЛПНП + R1



2) Защищенный ЛПНП +



Состав реагентов

Активные ингредиенты

R1

MES буфер (pH 6.5)	50 ммоль/л
Поливинилсульфониловая кислота	50 мг/л
Полиэтиленгликольметиловый эфир	30 мл/л
MgCl ₂	2 ммоль/л
Детергент	
4-аминоантипирин	0.9 г/л
Холестеринэстераза	5 кЕ/л
Холестериноксидаза	20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД)	5 кЕ/л

R2

MES буфер (pH 6.5)	50 ммоль/л
Детергент	
TODB N,N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин	3 ммоль/л

57.ЭРБА Железо

Набор для приготовления 100 мл рабочего раствора для определения железа в сыворотке крови.

Данный набор может быть использован также для определения общей связывающей способности сыворотки

Принцип метода

Реактив, содержащий динатриевую соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис (4-сульфо-фенил)-1,2,4-триазина, образует с ионами Fe^{2+} комплекс фиолетового цвета. Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации железа в пробе.

Реактивы

Хромоген

динатриевая соль 3-(2- 0,077 ммоль/фл
пиридил)-5,6-бис (4-
сульфо-фенил)-1,2,4-
триазина (ПСТ)

Тиомочевина 0,792 ммоль/фл

Кислота L- 5,72 ммоль/фл

аскорбиновая

Стандартный раствор

Fe^{2+} 200 мкмоль/л

Состав реакционной смеси

ПСТ 1,15 ммоль/л

Тиомочевина 11,90 ммоль/л

Кислота L- 85,80 ммоль/л

аскорбиновая

Соотношение 1/4

сыворотка/реакционная смесь

58. ЭРБА Ненасыщенная железосвязывающая способность

Метод

Фотометрический тест с использованием ферена

Принцип определения

Известное количество ионов железа инкубируется с сывороткой крови и связывается специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим местам. Остаток несвязанных ионов железа измеряется по реакции с ференом.

Разница между количеством избыточных ионов железа и общим количеством ионов железа, добавленного в сыворотку, эквивалентна количеству ионов железа, связанного с трансферрином. Эта величина является ненасыщенной железосвязывающей способностью (НЖСС) образца.



Fe^{2+} (избыток) + 3 Ферен → Железистый Ферен, голубой комплекс

Нормальные величины

Сыворотка: Железо – НЖСС (мкмоль/л) 21,8 – 84,6

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

59.ЭРБА Разбавитель образцов мочи

Разбавитель применяется для разбавления мочи при использовании набора Креатинин.

Разбавитель позволяет определить концентрацию креатинина в моче при использовании набора Креатинин.

Образцы мочи разводятся разбавителем в соотношении 1+49.

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) оС.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

60.ЭРБА Альбумин

Реагент предназначен только для in vitro диагностики

Клиническое значение

Альбумин, который является основным регулятором осмотического давления плазмы, синтезируется в печени. Альбумин является связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови.

Повышение

- 1.Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы
- 2.Результат внутривенного введения альбумина при инфузиях

Понижение

- 1.Повышенная потеря белка (главным образом альбумина) – при нефротическом синдроме, энтероколитах, ожогах, выпотах (экссудатах), кровотечениях
- 2.При пониженном синтезе альбумина: недоедании, нарушении всасывания,

болезни печени (цирроз, токсическое повреждение, новообразования).

3. При повышенном распаде альбумина: лихорадка, сепсис, травма, не вылеченный диабет mellitus, гипертония.

Метод

Doumas et al.

Принцип метода

Альбумин при pH 4.2 связывается с Бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуя окрашенный комплекс, цвет индикатора изменяется с желто-зеленого на синезеленый. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Максимальное поглощение комплекса при 625 нм (580 – 630 нм).

Состав реагентов

Реагент 1 :

Бромкрезоловый зеленый	0.27 ммоль/л
Цитратный буфер	100 ммоль/л
РН	4.1

Калибратор альбумина

А Л Ь Б У М И Н	Смотри
Калибратор	концентрацию на флаконе

61.ЭРБА Билирубин (Общий & Прямой)

Реагент предназначен только для in vitro диагностики

Клиническое значение

Билирубин – продукт распада гемоглобина. Билирубин плохо растворим в воде, поэтому в свободном виде не присутствует в плазме крови. Для транспортирования в крови от селезенки к печени он образует комплекс с альбумином и называется неконъюгированный (непрямой) билирубин. В печени происходит конъюгация билирубина с глюкуроновой кислотой, образуется прямой (конъюгированный) билирубин, который дальше экскретируется в желчные протоки.

Общий Билирубин = Непрямой Билирубин + Прямой Билирубин

Повышение

Общий Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных

желчных протоков, повреждениях печеночных клеток, при физиологической желтухе у новорожденных из-за увеличенного послеродового разрушения эритроцитов и недоразвитой системой ферментов для метаболизма билирубина. Мониторинг непрямого билирубина очень важен в неонатологии, т.к. это может приводить к повреждениям мозга.

Прямой Билирубин повышается при закупорке внутри и внепеченочных желчных протоков, повреждениях печеночных клеток (особенно на поздних стадиях заболевания), холестазае.

Данным методом можно определить общий и прямой билирубин. Неконъюгированный билирубин можно рассчитать, как разницу между общим и прямым билирубином.

Метод

Диазо метод Pearlman & Lee.

Принцип реакции

Билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде. В результате реакции образуется продукт красного цвета. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации общего билирубина и измеряется фотометрически. Растворимый в воде прямой билирубин сразу же реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, в тоже время связанный с альбумином не прямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой только в присутствии суфракта.

Состав реагентов

Реагент 1:Общий Билирубин Реагент

НСI	40 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	25.6 ммоль/л
Детергент	49.6 ммоль/л

Реагент 2 : Прямой Билирубин Реагент

НСI	40 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	27.74 ммоль/л

Реагент 3 : Нитритный Реагент

Нитрит натрия	145 ммоль/л
---------------	----------------

62.ЭРБА Билирубин общий

Метод

Связанный с альбумином билирубин освобождается в присутствии детергента. Общий билирубин реагирует с диазотированным 2,4-дихлоранилином (DCA) с образованием красноокрашенного продукта. Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации общего билирубина.

Состав реагентов

1. Реагент 1, содержащий DCA

2,4-Дихлоранилин	1,5 ммоль/л
Соляная кислота	40 ммоль/л
Детергент	30 г/л

2. Реагент 2, нитритный реагент

Нитрит натрия 1,5 ммоль/л

3. Реагент 3 для холостой пробы

2,4-Дихлоранилин	1,5 ммоль/л
Соляная кислота	40 ммоль/л
Детергент	30 г/л

4. Стандарт билирубина **а мкмоль/л**

63.ЭРБА Билирубин прямой

Metod

Прямой билирубин взаимодействует с диазотированным 2,4-дихлоранилином (DCA) в кислой среде с образованием красноокрашенного комплекса. Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации прямого билирубина.

Состав реагентов

1. Реагент 1 (R1)

EDTA-Na ₂	0,70 ммоль/л
Натрия хлорид	6,6 г/л
Сульфаниловая кислота	70 ммоль/л

2. Реагент 2 (R2)

2,4-Дихлоранилин	0,09 ммоль/л
Соляная кислота	130 ммоль/л
EDTA-Na ₂	0.02 ммоль/л

3. Стандарт билирубина а МКМОЛЬ/Л

64.ЭРБА Хлориды

Реагент предназначен только для in vitro диагностики

Клиническое значение

Хлориды, как и натрий осмотический компонент плазмы, участвующий в поддержании водно-солевого баланса в организме. Концентрация хлоридов в сыворотке меняется параллельно уровню $\text{Na} + \text{K}$ и обратно пропорционально уровню бикарбонатов (HCO_3)).

$$(\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} - \text{HCO}_3)$$

Понижение

Снижение уровня может быть связано с заболеваниями желудочно-кишечного тракта и заболеваниями почек.

Повышение

Повышение уровня наблюдается при обезвоживании, при почечном канальцевом ацидозе, при поносе, заболеваниях надпочечников, простатите.

Метод

Zall, Fisher and Garner

Принцип метода

В кислой среде, в присутствии ионов хлора, тиоционат ртути образует тиоционат-ионы, которые реагируют с ионами Fe^{+3} , образуя красный комплекс. Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации хлоридов в пробе и измеряется при 480 нм.

Состав реагентов

Реагент 1:Хлорид Реагент

Тиоционат ртути	1.96 ммоль/л
Нитрат железа	45.5 ммоль/л
Нитрат ртути	105

	мкмоль/л
Азотная кислота	53.7
	ммоль/л

Хлориды Калибратор

Калибратор хлориды	См. на флаконе
--------------------	----------------

65.ЭРБА Кальций (А)

Метод с Арсеназо III, конечная точка

Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки: в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов.

Повышение

Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников.

Понижение

Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), остром панкреатите, гипоальбуминемии.

Метод

С Арсеназо III

Принцип метода

Арсеназо III с ионами кальция при pH 6.75 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция, измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (630-660нм). Арсеназо III имеет высокое сродство ($K^o = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция и низкое к другим ионам, поэтому все катионы сыворотки, плазмы и мочи не влияют на результаты.

Состав реагентов

Реагент 1 :Арсеназо Реагент

Арсеназо III	0.20 ммоль/л
Имидазольный	100 ммоль/л

буфер(pH 6.75 + 0.1)	
----------------------	--

Калибратор Кальция

Кальций концентрация	См.	на
	флаконе	

66.ЭРБА ЛПВП Холестерин

67.ЭРБА Фосфор

Метод с молибдатом аммония, Конечная точка

Только для in-vitro диагностики.

Клиническое значение

Больше чем 80 % Фосфора присутствует в костях, в виде фосфатов. Внутриклеточный фосфор представлен органическими фосфатами, такими, как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Внеклеточный фосфор, представлен как неорганический фосфор.

Повышение

Уровни неорганического фосфора и кальция в сыворотке взаимосвязаны. Повышение одного, как правило, сопровождается снижением другого. Увеличенные уровни фосфора в сыворотке наблюдаются при почечной недостаточности, гипопаратиреозе, чрезмерном потреблении витамина D.

Понижение

Снижение уровня фосфора наблюдается при рахите, остеомалации, гиперпаратиреозе, диабетической коме

Метод

Модификация Wang et. al. of Daly and Ertingshausen's

Принцип метода

Неорганический фосфор в присутствии серной кислоты образует с молибдатом аммония фосфомолибдатный комплекс. Поглощение комплекса пропорционально концентрации фосфора в образце.

Состав реагентов

Реагент 1

Молибдат аммония	0.4 ммоль/л
------------------	----------------

Серная кислота	100 ммоль/л
Соляная кислота	100 ммоль/л

68.ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы

69.ЭРБА Липидный контроль I

Липиды. Контроль. Уровень 1 используется как контрольная сыворотка для осуществления внутрилабораторного контроля качества исследований, проводимых в клинико-диагностических лабораториях.

Применение

Использование контрольных материалов необходимо для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований.

Характеристика

Липиды. Контроль. Уровень 1 – лиофилизированный контрольный материал изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов:

Холестерин общий, Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, Триглицериды, Фосфолипиды, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Липопротеин (а).

Значения и интервалы

Средние значения рассчитаны по результатам, полученным при многократном проведении анализа в различных лабораториях для каждой серии контрольных материалов Липиды. Контроль. Уровень 1. Допустимые диапазоны рассчитаны как среднее значение ± 2 стандартных отклонения.

Средние значения и допустимые диапазоны действительны только для соответствующего лота и могут отличаться у разных серий контрольного материала. Истинные значения могут незначительно различаться в зависимости от используемых реагентов, калибраторов, методик, анализаторов

Процедура

Разведенный контрольный материал Липиды. Контроль. Уровень 1 необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.

Приготовление

Флакон очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 2 мл дистиллированной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (15-25)°C в темном месте

Хранение и Стабильность

Липиды Контроль, уровень 1/2 хранить при 2-80С.

После разведения: 1 день при 18 – 250С

1 неделя при 2 – 80С

1 месяц при – 200С

70.ЭРБА Липидный контрольП

Липиды. Контроль. Уровень 2 используется как контрольная сыворотка для осуществления внутрилабораторного контроля качества исследований, проводимых в клиничко-диагностических лабораториях .

Применение

Использование контрольных материалов необходимо для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований.

Характеристика

Липиды. Контроль. Уровень 2 – лиофилизированный контрольный материал изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов:

Холестерин общий, Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, Триглицериды, Фосфолипиды, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Липопротеин (а).

Значения и интервалы

Средние значения рассчитаны по результатам, полученным при многократном проведении анализа в различных лабораториях для каждой серии контрольных материалов **Липиды. Контроль. Уровень 2**. Допустимые диапазоны рассчитаны как среднее значение ± 2 стандартных отклонения.

Референтные и выбранные методы описаны в разделе «использование рутинных методов». Средние значения и допустимые диапазоны действительны только для соответствующего лота и могут отличаться у разных серий контрольного материала. Истинные значения могут незначительно различаться в зависимости от используемых реагентов, калибраторов, методик, анализаторов

Процедура

Разведенный контрольный материал **Липиды. Контроль. Уровень 2** необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.

Приготовление

Флакон очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 2 мл дистиллированной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (15-25)⁰С в темном месте

Хранение и Стабильность

Липиды Контроль, уровень 2 хранить при 2-8⁰С.

После разведения: 1 день при 18 – 25⁰С

1 неделя при 2 – 8⁰С

1 месяц при – 20⁰С

71.ЭРБА Липидный контроль I, II

Липиды. Контроль. Уровень 1/2 используется как контрольная сыворотка для осуществления внутрилабораторного контроля качества исследований, проводимых в клиничко-диагностических лабораториях .

Применение

Использование контрольных материалов необходимо для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований. Два уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в диапазоне, значимом для клиничко-лабораторных исследований.

Характеристика

Липиды. Контроль. Уровень 1/2 – лиофилизированный контрольный материал изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов:

Холестерин общий, Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, Триглицериды,

Фосфолипиды, Аполипопротеин А1, Аполипопротеин В, Липопротеин (а).

Значения и интервалы

Средние значения рассчитаны по результатам, полученным при многократном проведении анализа в различных лабораториях для каждой серии контрольных материалов **Липиды. Контроль. Уровень 1/2**. Допустимые диапазоны рассчитаны как среднее значение ± 2 стандартных отклонения.

Референтные и выбранные методы описаны в разделе «использование рутинных методов». Средние значения и допустимые диапазоны действительны только для соответствующего лота и могут отличаться у разных серий контрольного материала. Истинные значения могут незначительно различаться в зависимости от используемых реагентов, калибраторов, методик, анализаторов

Процедура

Разведенный контрольный материал **Липиды. Контроль. Уровень 1/2** необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.

Приготовление

Флакон очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 2 мл дистиллированной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (15-25)⁰С в темном месте

Хранение и Стабильность

Липиды Контроль, уровень 1/2 хранить при 2-8⁰С.

После разведения: 1 день при 18 – 25⁰С

1 неделя при 2 – 8⁰С

1 месяц при – 20⁰С

72.ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП/ЛПНП КАЛИБРАТОР - лиофилизированная, калибровочная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Это моноспецифичный калибратор. Значение калибратора, указанное на флаконе, определено в соответствии с рекомендациями National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) и соответствует нормальным величинам.

Реагенты

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП/ЛПНП КАЛИБРАТОР

Леофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки.

Азид натрия 0,9%

Приготовление реагента

Флакон с калибратором очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 1 мл бидистиллированной или деионизованной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 - +25)⁰С в темном месте.

Стабильность

Леофилизированный **ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП/ЛПНП КАЛИБРАТОР** стабилен при хранении в темном месте при (+2 - +8)⁰С до даты, указанной на флаконе.

Приготовленный жидкий калибратор стабилен:

32 часа при (+15 - +20)⁰С в темном месте

15 дней при (+2 - +8)⁰С в темном месте

При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре (-20)⁰С 1 месяц. Замораживать и оттаивать калибратор разрешается только 1 раз. После оттаивания калибратор необходимо перемешать.

Калибратор стабилен до указанного срока годности только в случае отсутствия микробной контаминации.

Не использовать помутневший калибратор, т.к. он может являться источником

бактериальных загрязнений.

73.ЭРБА Норма

Контрольная сыворотка Н - лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе сыворотки человека со значениями параметров, соответствующими нормальным и умеренно повышенным величинам. Добавленные ферменты животного происхождения имеют сходное строение с ферментами сыворотки крови человека.

Применение

Контрольная сыворотка Н предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа.

Значения и интервалы

Средние значения и допустимые интервалы, рассчитанные для каждого аналита, приведены в прилагаемом сертификате. Номер партии на флаконе должен совпадать с номером, указанным в сертификате. Средние значения аналитов рассчитаны по результатам, полученным минимально в 6 лабораториях в течение 5 последовательных дней. Допустимые интервалы рассчитаны как среднее значение ± 3 стандартных отклонения. Значения некоторых аналитов определены в специализированных лабораториях в соответствии с рекомендациями IFCC.

Приготовление

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл бидистиллированной или деионизированной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре $(+15 - +25)^{\circ}\text{C}$ в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать. Для анализа щелочной фосфатазы дополнительно выдержать сыворотку при комнатной температуре 30 мин. Обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

Стабильность

Не вскрытые флаконы сыворотки Н стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$.

После разведения сыворотка стабильна:

8 часов при $(+15 - +20)^{\circ}\text{C}$ в темном месте

3 дня при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$ в темном месте

При необходимости свежеприготовленную сыворотку можно разделить на аликвоты и хранить замороженной при температуре

$(-20)^{\circ}\text{C}$ 1 месяц. Замораживать и оттаивать разрешается только 1 раз. После оттаивания необходимо перемешать.

Стабильность билирубина в приготовленной сыворотке:

2 часа при $(+15 - +20)^{\circ}\text{C}$ в темном месте
6 часов при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$ в темном месте
2 недели при $(-20)^{\circ}\text{C}$, если сыворотка замораживалась только один раз.

74. ЭРБА Патология

Контрольная сыворотка П - лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки со значениями параметров, соответствующими патологическим величинам. Добавленные ферменты животного происхождения имеют сходное строение с ферментами сыворотки крови человека.

Применение

Контрольная сыворотка П предназначена для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа.

Значения и интервалы

Средние значения и допустимые интервалы, рассчитанные для каждого аналита, приведены в прилагаемом сертификате. Номер партии на флаконе должен совпадать с номером, указанным в сертификате. Средние значения аналитов рассчитаны по результатам, полученным минимально в 6 лабораториях в течение 5 последовательных дней. Допустимые интервалы рассчитаны как среднее значение ± 3 стандартных отклонения. Значения некоторых аналитов определены в специализированных лабораториях в соответствии с рекомендациями IFCC.

Приготовление

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл бидистиллированной или деионизированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре $(+15 - +25)^{\circ}\text{C}$ в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать. Для анализа щелочной фосфатазы выдержать сыворотку дополнительно при комнатной температуре 30 мин. Обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

Стабильность

Не вскрытые флаконы сыворотки П стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$.

После разведения сыворотка стабильна:

8 часов при $(+15 - +20)^{\circ}\text{C}$ в темном месте

3 дня при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$ в темном месте

При необходимости свежеприготовленную сыворотку можно разделить на аликвоты и хранить замороженной при температуре $(-20)^{\circ}\text{C}$ 1 месяц.

Замораживать и оттаивать разрешается только 1 раз. После оттаивания необходимо перемешать.

Стабильность билирубина в приготовленной сыворотке:

2 часа при $(+15 - +20)^{\circ}\text{C}$ в темном месте

6 часов при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$ в темном месте

2 недели при (-20°C) , если сыворотка замораживалась только один раз.

75. ЭРБА XL Мультикалибратор

XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР изготовлен на основе сыворотки крови человека. Значение параметров соответствуют нормальным или умеренно повышенным величинам. Калибратор пригоден для калибровки автоматизированных методов.

Калибровочные величины

Калибровочные величины приведены в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с реактивом 1.

Калибровочные величины получены с использованием при аттестации аналитического метода в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений минимально 3 разных серий в 7 независимых лабораториях.

Реактивы

- | | | |
|---|-------------|---------------|
| 1 | Калибратор | (10 флаконов) |
| 2 | Разбавитель | (1 x 4 мл) |

Стабильность

Не вскрытые флаконы **XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР** стабильны до даты, указанной на флаконе 1, при хранении в темном месте при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$.

Аналиты (кроме билирубина, кислой фосфатазы и неорганического фосфора) в разведенном калибраторе стабильны:

8 часов при $(+15 - +25)^{\circ}\text{C}$

2 дня при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$

1 месяц при -20°C , если сыворотка только один раз замораживалась.

Билирубин в разведенном калибраторе при хранении в темном месте стабилен:

4 часа при $(+15 - +25)^{\circ}\text{C}$

1 день при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$

1 месяц при -20°C , если сыворотка только один раз замораживалась.

Кислая и простатическая фосфатаза в разведенном калибраторе стабильны:

6 часов при $(+15 - +25)^{\circ}\text{C}$

2 дня при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$

1 месяц при -20°C , если сыворотка только один раз замораживалась.

После размораживания при $(+15 - +25)^{\circ}\text{C}$ стабильность кислой и простатической фосфатазы снижается!

Не разбавлять реактивом 2, использовать бидистиллированную воду, подкисленную одной каплей уксусной кислоты!

Неорганический фосфор в разведенном калибраторе стабилен:

6 часов при (+15 - +25)⁰С

1 день при (+2 - +8)⁰С

1 месяц при - 20⁰С, если сыворотка только один раз замораживалась.

76.Альбумин ЭРБА Системный Реагент

АЛЬБУМИН (ALB)

БКЗ Колориметрический метод, Конечная точка

Применение

Реагент предназначен только для in vitro диагностики

Клиническое значение

Альбумин, который является основным регулятором осмотического давления плазмы, синтезируется в печени. Альбумин является связывающим и транспортным белком для большого числа компонентов крови.

Повышение

1. Дегидратация и связанное с ней уменьшение объема плазмы
2. Результат внутривенного введения альбумина при инфузиях

Понижение

1. Повышенная потеря белка (главным образом альбумина) – при нефротическом синдроме, энтероколитах, ожогах, выпотах (экссудатах), кровотечениях
2. При пониженном синтезе альбумина: недоедании, нарушении всасывания, болезни печени (цирроз, токсическое повреждение, новообразования).
3. При повышенном распаде альбумина: лихорадка, сепсис, травма, не вылеченный диабет mellitus, гипертония.

Метод

Doumas et all.

Принцип метода

Альбумин при pH 4.2 связывается с Бромкрезоловым зеленым (БКЗ) образуя окрашенный комплекс, цвет индикатора изменяется с желто-зеленого на сине-зеленый. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Максимальное поглощение комплекса при 625 нм (580 – 630 нм).

Состав реагентов

Реагент 1 :

Бромкрезоловый зеленый	0.27 ммоль/л
Цитратный буфер	100

	ммоль/л
РН	4.1

77.Щелочная фосфатаза ЭРБА Системный Реагент

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики щелочной фосфатазы в сыворотке.

Клиническое значение

Щелочная фосфатаза содержится в высокой концентрации в печени, в костях, плаценте, в кишечнике, злокачественных опухолях.

Повышение

Норма:

Физиологическое повышение щелочной фосфатазы в сыворотке бывает у беременных женщин и у растущих детей.

Патология:

Повышение активности щелочной фосфатазы наблюдается при заболеваниях печени, заболеваниях костей (рахит, остеомалация, лимфогранулематоз, саркома), при болезни Hodgkins или при закупорке и остановке сердца.

Понижение

Снижение уровня наблюдается при недостаточном питании.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии.

Принцип реакции

2-амино-2-метил-1-пропанол+р-пара-нитрофенилфосфат +H₂O

ЩФ

→ 4-нитрофенол + 2-амино-2-метил-1-пропанол фосфат.

ЩФ : Щелочная Фосфатаза

Скорость образования окрашенного 4-нитрофенола пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

Состав реагентов (R1 + R2)

(Концентрация и активность в тесте)

2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП)	350 ммоль/л
Mg ²⁺	2.0 ммоль/л
Zn ²⁺	1.0 ммоль/л
ЭДТА	2.0 ммоль/л

р-паранитрофенилфосфат	16.0 ммоль/л
------------------------	-----------------

Также не реактивные наполнители и стабилизаторы

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 & R2) готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 & R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

78. Амилаза ЭРБА Системный Реагент

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики альфа-амилазы в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

В организме человека альфа-амилаза имеет различное происхождение: панкреатическая амилаза синтезируется поджелудочной железой и выходит в кишечный тракт, слюнная амилаза синтезируется в слюнных железах и секретируется в слюну.

Активность альфа-амилазы в сыворотке имеет большое значение для дифференциальной диагностики острого или хронического панкреатита

Повышение

Активность амилазы в сыворотке увеличивается в 1-2 раза при почечной недостаточности. Активность α -амилазы наиболее часто измеряется для диагностики острого панкреатита, когда ее уровень в сыворотке увеличивается во много раз. Не панкреатические причины увеличения активности амилазы сыворотки: паратит, рак слюнных желез или бронхов, непроходимость кишечника, перитонит, диабетический кетоацидоз, алкогольная интоксикация, острый аппендицит, мочевые камни, перфорация пептической язвы, патология билиарного тракта.

Метод

CNP-G 3 Кинетический.

Принцип реакции

2-хлор - 4 -нитрофенил - мальтогептазид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы. Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов.



Образовавшийся 2-хлор-4 -нитрофенол измеряется при 405 нм, скорость его

образования, пропорциональна активности альфа-амилазы в образце.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

MES буфер	100 ммоль/л
Кальция ацетат	6 ммоль/л
Калия хлорид	30 ммоль/л
Калия тиоционат	900 ммоль/л
2-Хлор-4-нитрофенил-мальтотриозид	2.27 ммоль/л

79. Бикарбонат ЭРБА Системный Реагент

Измерение бикарбоната применяется при определении кислотно-щелочного баланса крови. Повышенные или пониженные значения указывают на патологию, связанную с нарушениями обмена веществ и дыхательной системы.

Метод

Ферментативный тест с использованием фосфоенолпируват-карбоксилазы (ФЕПК) и стабильного аналога NADH.

Принцип определения

Фосфоенолпируват + $\text{HCO}_3^- \xrightarrow{\text{ФЕПК} + \text{Mg}^{2+}}$

□□□ Оксалоацетат + H_2PO_4^-

Оксалоацетат + Восстановл. кофактор $\xrightarrow{\text{МДГ}}$

□□□□ Малат + Кофактор

Уменьшение концентрации восстановленного кофактора, измеряемое фотометрически при 405, пропорционально концентрации общего CO_2 в тестируемой пробе.

Реагенты

Буфер рН 7,5
Фосфоенолпируват, ммоль/л 12,5
Фосфоенолпируваткарбоксилаза (ФЕПК), Ед/л >400
Малатдегидрогеназа (МДГ), Ед/л >4100
Аналог NADH, ммоль/л 0,6
Активаторы, стабилизаторы, сурфактант, консервант

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°C и отсутствии загрязнений. Не замораживать реактив!

Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении 2–25°C.

Во вскрытом флаконе стандарт стабилен в течение 3 месяцев.

Стабильность: 1 день при 20-25°C
7 дней при 4 - 8°C
2 недели при -20°C

80. Кальций ЭРБА Системный Реагент

Метод с Арсеназо III, конечная точка

Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки: в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов.

Повышение

Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников.

Понижение

Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), остром панкреатите, гипоальбуминемии.

Метод

С Арсеназо III

Принцип метода

Арсеназо III с ионами кальция при pH 6.75 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция,

измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (630-660нм). Арсеназо III имеет высокое сродство ($k^o = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция и низкое к другим ионам, поэтому все катионы сыворотки, плазмы и мочи не влияют на результаты.

Состав реагентов

Реагент 1 :Арсеназо Реагент

Арсеназо III	0.20 ммоль/л
Имидазольный буфер(pH 6.75 + 0.1)	100 ммоль/л

Хранение и стабильность

Не открытые реагенты стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$.

81.Хлориды ЭРБА Системный Реагент

Тиоцианат железа,

Метод кон.точка

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Хлориды, как и натрий осмотический компонент плазмы, участвующий в поддержании водно-солевого баланса в организме. Концентрация хлоридов в сыворотке меняется параллельно уровню $\text{Na} + \text{K}$ и обратно пропорционально уровню бикарбонатов (HCO_3)).

$(\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} - \text{HCO}_3)$

Понижение

Снижение уровня может быть связано с заболеваниями желудочно-кишечного тракта и заболеваниями почек.

Повышение

Повышение уровня наблюдается при обезвоживании, при почечном канальцевом ацидозе, при поносе, заболеваниях надпочечников, простатите.

Метод

Zall, Fisher and Garner

Принцип метода

В кислой среде, в присутствии ионов хлора, тиоцианат ртути образует тиоцианат-ионы, которые реагируют с ионами Fe^{+3} , образуя красный комплекс.

Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации хлоридов в пробе и измеряется при 480 нм.

Состав реагентов

Реагент 1: Хлорид Реагент

Тиоционат ртути	1.96 ммоль/л
Нитрат железа	45.5 ммоль/л
Нитрат ртути	105 мкмоль/л
Азотная кислота	53.7 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент готов к использованию

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+15 -+25)°С, в защищенном от света месте.

82. Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Жидкий стабильный реагент
CHOD – PAP, Конечная точка

Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики холестерина в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Измерения уровней холестерина сыворотки важны при оценке риска коронарной артериальной закупорки сосудов, атеросклероза, инфаркта миокарда, обструктивных заболеваний печени, нарушений всасывания из кишечника, гиперфункции щитовидной железы и болезней надпочечников.

Повышение

Повышенные уровни наиболее характерны для первичной гиперлипидемии, для нефротического синдрома, злокачественной опухоли, обструктивной желтухи и сахарного диабета.

Снижение

Снижение часто наблюдается при мегобластных анемиях, гемолитической желтухе, нарушении синдрома всасывания, голодании, острых инфекциях с

повреждением печени, гиперфункции щитовидной железы, селсисе, генетических нарушениях липидного обмена.

Метод

Метод основан на реакции Триндера.

Принцип метода

Эфиры холестерина + H₂O $\xrightarrow{ХЭ}$ холестерин + свободные жирные кислоты

Холестерин + O₂ $\xrightarrow{ХО}$ 4-холестен-3-он + H₂O₂

2 H₂O₂ + фенол + 4-аминоантипирин $\xrightarrow{ПОД}$

Хинонимин + 4 H₂O

ХЕ : Холестеролэстераза

ХО : Холестеролоксидаза

ПОД : Пероксидаза

4ААП : 4- Аминоантипирин

Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации холестерина в образце

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Рірес буфер (рН 7.0)	35 ммоль/л
Натрия хлорид	0.5 ммоль/л
Холестеролоксидаза	> 0.1 Е/мл
Холестеролэстераза	> 0.2 Е/мл
Пероксидаза	>0.8 Е/мл
4- Аминоантипирин	0.5 ммоль/л
Фенол	28 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый для использования

Хранение и стабильность

Не вскрытый реагент стабилен до указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

83. Гамма ГТ ЭРБА Системный Реагент

Жидкий стабильный реагент

стр. 59 из 91

Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке.

Клиническое значение

Определение ГГТ клинически важно для обнаружения обструкции желчного протока, вирусного гепатита (острого и хронического) и холецистита. Высокие уровни также наблюдаются при употреблении наркотиков, алкоголя, успокоительных средств, противосудорожных и транквилизаторов

Метод

Кинетический метод с L-γ-Глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилидом.

Принцип реакции

L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид + Глицилглицин

ГГТ



L-γ-глутамил-глицилглицин + 5-амино-2-нитро-бензоат

ГГТ : гамма-Глутамилтрансфераза

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

ТРИС буфер (pH - 8.25)	100 ммоль /л
Глицилглицин	100 ммоль /л
L-γ-глутамил-3-Карбокси-4-нитроанилид	4 ммоль /л

Также не реактивные наполнители и стабилизаторы

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 & R2) готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 & R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

84. Глюкоза ЭРБА Системный Реагент

Жидкий стабильный реагент

Метод Триндера, Конечная точка

Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики глюкозы в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Точное измерение глюкозы важно для диагностики и наблюдения за ходом лечения диабета, гипергликемии, нарушении функций гипофиза и надпочечников и других заболеваний.

Повышение

Повышение концентрации наблюдается у больных с сахарным диабетом, у пациентов, получающих глюкозу внутривенно, во время стрессов и cerebro-васкулярных нарушениях.

Понижение

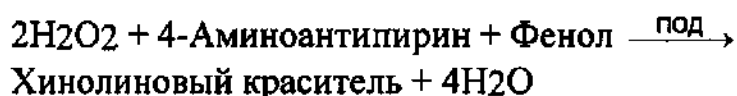
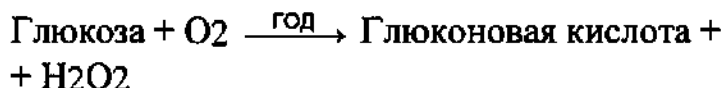
Снижение концентрации наблюдается при заболеваниях поджелудочной железы, при нарушении метаболизма глюкозы или при голодании.

Метод

Метод Триндера

Принцип метода

Глюкоза в присутствии глюкозооксидазы окисляется до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с фенолом и 4-аминоантипирином, образуя хинолиновый краситель. Интенсивность розово-красного окрашивания пропорциональна концентрации глюкозы в образце.



Состав реагентов

Реагент 1: Ферментный реагент

Ингредиенты	Концентрация
Глюкозооксидаза	> 10 Е/л
Пероксидаза2000 Е/л	> 1 Е/л
Фенол	5 ммоль/л
Фосфатный буфер	100 ммоль/л
4 – аминоантипирин	0.4 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый для использования

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

85.ЛДГ-П ЭРБА Системный Реагент

Жидкий стабильный реагент
DGKC Кинетический метод

Применение

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики ЛДГ в сыворотке.

Клиническое значение

ЛДГ присутствует в сердечной и скелетных мышцах, печени, почках и других тканях человека.

Повышение

Активность ЛДГ увеличивается при различных патологических состояниях: инфаркт миокарда, заболевания почек, болезни печени, анемии, злокачественные опухоли, заболевания скелетных мышц, повреждения клеток, сопровождающиеся увеличением проницаемости мембран.

Метод

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское общество Клинической Химии)

Принцип реакции



ЛДГ : Лактатдегидрогеназа.

Изменение поглощения при 340 нм пропорционально активности ЛДГ в образце.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Фосфатный буфер (рН - 7.5)	50 ммоль/л
Пируват	0.6 ммоль/л
НАДН	0.25

Также не реактивные наполнители и стабилизаторы

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 & R2) готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 & R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

86. Фосфор ЭРБА Системный Реагент

Метод с молибдатом аммония, Конечная точка

Только для in-vitro диагностики.

Клиническое значение

Больше чем 80 % Фосфора присутствует в костях, в виде фосфатов. Внутриклеточный фосфор представлен органическими фосфатами, такими, как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Внеклеточный фосфор, представлен как неорганический фосфор.

Повышение

Уровни неорганического фосфора и кальция в сыворотке взаимосвязаны. Повышение одного, как правило, сопровождается снижением другого. Увеличенные уровни фосфора в сыворотке наблюдаются при почечной недостаточности, гипопаратиреозе, чрезмерном потреблении витамина D.

Понижение

Снижение уровня фосфора наблюдается при рахите, остеомалации, гиперпаратиреозе, диабетической коме

Метод

Модификация Wang et. al. of Daly and Ertingshausen's

Принцип метода

Неорганический фосфор в присутствии серной кислоты образует с молибдатом аммония фосфомолибдатный комплекс. Поглощение комплекса пропорционально концентрации фосфора в образце.

Состав реагентов

Реагент 1

Молибдат аммония	0.4 ммоль/л
Серная кислота	100 ммоль/л
Соляная кислота	100

87. АСТ/ГОТ ЭРБА Системный Реагент

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики АСТ / ГОТ в сыворотке.

Клиническое значение

АСТ присутствует во всех человеческих тканях, уровень выше в паренхиме печени, почечной ткани, в сердечной и скелетной ткани мышц.

Повышение

Повышенный уровень АСТ связан с болезнями печени или с повреждением сердечной мышцы (инфаркт миокарда), скелетных мышц (мышечная дистрофия) и холециститах.

Понижение

Снижение уровня АСТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6. Измерение изменения уровня АСТ важно для оценки тяжести инфаркта миокарда и для слежения за хроническим заболеванием печени и гепатитом.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата

Принцип реакции

2-оксоглутарат + L-аспартат $\xrightarrow[\text{МДГ}]{\text{АСТ}}$ L-глутамат + оксалоацетат

Оксалоацетат + НАДН + Н⁺ $\xrightarrow{\text{ЛДГ}}$ L-малат + НАД⁺

Образец пируват + НАДН $\rightarrow$ L-Лактат + НАД⁺

АСТ : Аспаратаминотрансфераза

ЛДГ : Лактатдегидрогеназа

МДГ : Малатдегидрогеназа

Активность АСТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340нм.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Трис буфер (рН - 7.8)	80 ммоль/л
L - Аспартат	240 ммоль/л
ЛДГ	> 20 микрокат/л

2-Оксоглутарат	15 ммоль/л
НАДН	0.18 ммоль/л
МДГ	> 10микрокат/л

88.АЛТ / ГПТ ЭРБА Системный Реагент

Реагент предназначен для in vitro диагностики АЛТ в сыворотке.

Клиническое значение

АЛТ присутствует в высокой концентрации в печени, в низкой концентрации в почках, сердечной и скелетной ткани мышц, поджелудочной железе, селезенке и легких.

Повышение

Повышение уровня АЛТ является результатом первичных болезней печени, таких как цирроз печени, карцинома, вирусный или токсический гепатит, обструкционная желтуха.

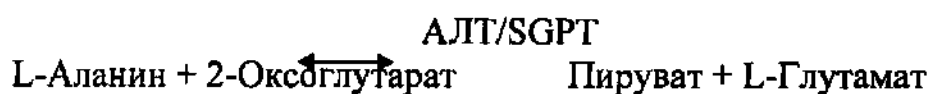
Понижение

Снижение уровня АЛТ наблюдается у пациентов, подвергающихся почечному диализу и у пациентов с недостатком витамина В6.

Метод

В соответствии с рекомендациями (IFCC) Международной Федерации Клинической Химии, без пиридоксаль-5-фосфата

Принцип реакции



АЛТ : Аланинаминотрансфераза

ЛДГ : Лактатдегидрогеназа

Активность АЛТ в пробе пропорциональна изменению поглощения при 340нм.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Трис буфер (рН 7.5)	100 ммоль/л
L - Аланин	500 ммоль/л
ЛДГ	> 36.7микрокат/л
2-Оксоглутарат	15 ммоль/л

НАДН	0.18 ммоль/л
------	--------------

89.Общий белок ЭРБА Системный Реагент

Биуретовый метод, конечная точка

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Измерение уровня общего белка очень важно для контроля при широком круге заболеваний. Это измерение выполняется в комплексе с другими тестами, такими как альбумин сыворотки, печеночными тестами или электрофоретическим исследованием белка. Часто для получения более точной информации вычисляют отношение Альбулина/Глобулинам.

Повышение

При обезвоживании, при миеломной болезни, при хронических заболеваниях печени.

Понижение

При заболеваниях почек, болезнях печени

Метод

Белки и пептиды образуют с ионами меди в щелочной среде комплекс сине-фиолетового цвета. Тартрат добавлен, в качестве стабилизатора, Йодит – для предотвращения распада образованного комплекса. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна концентрации общего белка в образце и измеряется фотометрически при 546нм (520 – 560нм)

Состав реагентов

Реагент 1:Общий белок Реагент

Меди II ацетат	6 ммоль/л
Калия йодид	12 ммоль/л
Натрия гидроокись	1.15 ммоль/л

90.Триглицериды ЭРБА Системный Реагент

Жидкий стабильный реагент
GPO - PAP Метод, Конечная точка

Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики триглицеридов в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Триглицериды - это эфиры жирных кислот и глицерина. Определение уровня триглицеридов важно для определения гиперлипотеидемий. Гиперлипотеидемии могут быть первичные (наследственные) и вторичные: ожирение, сахарный диабет, нефротический синдром, эндокринные заболевания, панкреатит. Повышение уровня триглицеридов указывает на риск сердечно-сосудистых заболеваний.

Метод

Колориметрический ферментативный метод с глицеролфосфатоксидазой. Метод Wako, модиф. Mc Gowan et al and Fossati et al.

Принцип метода

Триглицериды $\xrightarrow{\text{ЛПЛ}}$ Глицерин +
+ Жирная кислота

Глицерин + АТФ $\xrightarrow{\text{ГК}}$ Глицерол-3-фосфат + АДФ

Глицерол-3-фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{ГФО}}$
Дегидроацетон фосфат + H₂O₂

2H₂O₂ + 4-Аминоантипирин +
+ 4-Хлорфенол $\xrightarrow{\text{под}}$ Хинониминовый краситель + HCl + 4H₂O

ЛПЛ : Липопроотеинлипаза

ГК : Глицеролкиназа

ГФО : Глицеролфосфатоксидаза

Д А Ф : Дегидроацетон фосфат

АТФ : Аденозин трифосфат

4-ААП : 4-Аминоантипирин

Интенсивность окраски образующегося хромогена пропорциональна концентрации триглицеридов в образце, при проведении измерения при 505 нм (500-540 нм).

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Рірес буфер(pH - 7.0)	40 ммоль/л
4-Аминоантипирин	0.4 ммоль/л
АТФ	0.9 ммоль/л
Магния хлорид	5.0 ммоль/л

4 – Хлорфенол	6.0 ммоль/л
Глицеролкиназа	> 1.5 Е/мл
Глицерол-3- фосфатоксидаза	> 4 Е/мл
Пероксидаза	> 0.8 Е/мл
Липопроотеинлипаза	> 100 Е/мл

Приготовление и стабильность

Реагент и стандарт стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при (+2 -+8)°С, в защищенном от света месте.

Стабильность рабочего реагента

Реагент 1 жидкий, готовый для использования.

91. Мочевина ЭРБА Системный Реагент

Уреаза-ГЛДГ – Кинетика (фиксированное время)

Реагент предназначен только для in vitro диагностики

Клиническое значение

Мочевина – это азотосодержащий конечный продукт катаболизма белка. Мочевина составляет наибольшую часть азота безбелковой плазмы крови. Мочевина образуется в печени и удаляется через почки в мочу. Концентрация мочевины в крови зависит от скорости образования в печени и удаления почками. Уровень мочевины зависит от потребления белка, катаболизма белка и почечной функции выведения.

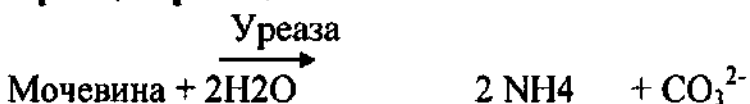
Повышение

Повышение концентрации мочевины сыворотки наблюдаются при нарушении функции почек, болезнях печени, застойной сердечной недостаточности, диабете, инфекциях и заболеваниях, которые ослабляют функцию почек.

Метод

Кинетический ферментативный метод
Talke and Schubert, Tiffany et. al.

Принцип реакции





Изменение поглощения при 340 нм пропорционально концентрации мочевины в сыворотке.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

R1	
Трис буфер pH 8.0	100 ммоль/л
Этилен гликоль	220 г/л
Уреаза	> 140 Е/мл
ГЛДГ	> 140 Е/мл
Азид натрия	9.5 г/л
2- оксогутарат	5.6 ммоль/л
R2	
НАДН	1.5 ммоль/л
2- оксогутарат	9.5 г/л

Калибратор мочевины

Мочевина калибратор	См. на флаконе
---------------------	----------------

Приготовление рабочего реагента

Реагенты(R1 & R2) готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые флаконы с реагентами (R1 и R2) стабильны до даты указанной на флаконе, если хранятся при 2-8°C.

92. Мочевая кислота ЭРБА Системный Реагент

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики мочевой кислоты в сыворотке и плазме человека.

Клиническое значение

Мочевая кислота — является конечным продуктом метаболизма пуринов, нуклеиновых кислот и нуклео-белков. Следовательно, снижение или повышение уровня мочевой кислоты свидетельствуют о нарушении метаболизма.

Повышение

Увеличенные уровни мочевой кислоты в сыворотке наблюдаются при почечной

дисфункции, подагре, лейкемии, полицитемии, атеросклерозе, диабете, гипотиреозе и при некоторых генетических заболеваниях.

Понижение

Снижение концентрации мочевой кислоты наблюдается при болезни Вильсона-Коновалова.

Метод

Метод Триндера, ферментативный колориметрический метод

Принцип реакции

Мочевая кислота + H₂O + O₂ $\xrightarrow{\text{Уриказа}}$

Алантион + CO₂ + H₂O₂

DHBS + 4-Аминоантипирин + 2H₂O₂ $\xrightarrow{\text{под}}$

Хинолиновый краситель + 4H₂O

Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

Состав реагентов

(Концентрация и активность в тесте)

Pipes буфер pH 7.0	100 ммоль/л
4 – Аминоантипирин	0.5 ммоль/л
Уриказа	> 0.2 Е/мл
Аскорбатоксидаза	> 5 Е/мл
Дихлорфенол сульфонат	4 ммоль/л
Пероксидаза	> 1 Е/мл
Детергент	1.5 г/л

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

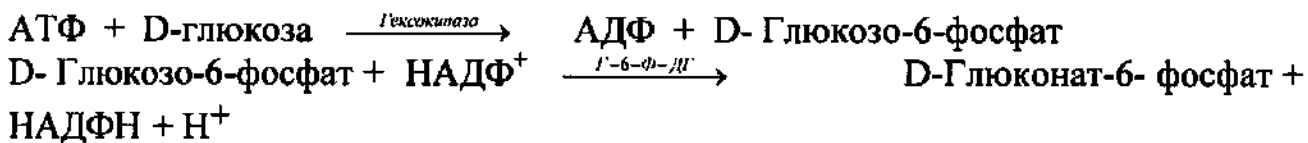
93.Креатинкиназа ЭРБА Системный Реагент

Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме в соответствии с модификацией, рекомендованной Международной федерацией клинической химии (IFCC)

Принцип реакции

КФК

Креатинфосфат + АДФ $\leftrightarrow$ Креатин + АТФ



Реагенты

R 1 Ферментный буфер

Имидазоловый буфер, pH 6.5	100 ммоль/л
Глюкоза	20 ммоль/л
Магния ацетат	10 ммоль/л
ЕДТА	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
N-Ацетил цистеин	0,20 ммоль/л
Пентафосфат диаденозина	10 мкмоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
Гексокиназа	> 3,2 Е/ мл(66,7 мккат/л)
SH-стабилизатор	25 ммоль/л
Натрия азид	0,095 %

R 2 Субстрат

АДФ	2 ммоль/л
D-Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	>2.8 Е/ мл (46,7 мккат/л)
Креатинфосфат	30 ммоль/л
Натрия азид	0,095 %

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °С.

После вскрытия, реагенты стабильны до 30 дней , если хранятся при (+2 - +8) °С, в тщательно

закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

94.Билирубин общий ЭРБА Системный Реагент

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ

Хранить при (+2 - +25)°С

Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке и

плазме, модифицированным методом Ендрассика-Грофа. Набор предназначен для ручного и автоматизированного определения.

Метод

Связанный с альбумином билирубин освобождается в присутствии ускорителя. Билирубин (неконъюгированный и прямой) реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием продукта красного цвета. Интенсивность образующейся окраски пропорциональна концентрации общего билирубина и измеряется фотометрически.

Состав реагентов

R1 Реагент 1

(Ускоритель)

Бензоат натрия	387 ммоль/л
ЭДТА	2,7 ммоль/л
Кофеин	192 ммоль/л
Ацетат натрия	680 ммоль/л

R2 Реагент 2

Соляная кислота	≥ 170 ммоль/л
Сульфаниловая кислота	29 ммоль/л

R3 Реагент 3

Нитрит натрия	72,5 ммоль/л
---------------	-----------------

Состав реакционной смеси

Бензоат натрия	285,1 ммоль/л
ЭДТА	2,0 ммоль/л
Кофеин	141,8 ммоль/л
Ацетат натрия	501,4 ммоль/л
Соляная кислота	$\geq 34,7$ ммоль/л
Сульфаниловая кислота	5,9 ммоль/л
Нитрит натрия	0,48 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при $(+2 - +25)^{\circ}\text{C}$.

После вскрытия, все реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при $(+2 - +25)^{\circ}\text{C}$, при соблюдении условий хранения, в тщательно закрытых флаконах, избегая контаминации реагентов.

Все реагенты жидкие, готовые к использованию.

95. Креатинин ЭРБА Системный Реагент

Метод Яффе, Кинетический метод по двум точкам.

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики

Клиническое значение

Креатинин – продукт обмена веществ, образующийся в мышцах из фосфата креатина. У здоровых людей концентрация креатинина в плазме крови практически постоянна и не зависит от потребления воды, физической нагрузки и скорости выделения мочи (в отличие от мочевины) и зависит только от мышечной массы. Креатинин удаляется от плазмы через почки, главным образом, путем гломерулярной фильтрации. Креатинин является индикатор функции почек.

Повышение

Повышение уровня креатинина в сыворотке связано с различными почечными заболеваниями. На ранней стадии почечных заболеваний, тест на изменение уровня креатинина - чувствительный индекс нарушения фильтрационной функции почек. Креатининурия появляется раньше клинических симптомов.

Метод

Кинетический тест без депротеинизации, в соответствии с методом Яффе.

Принцип реакции

В щелочной среде креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой с образованием окрашенного в оранжевый цвет комплекса. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации креатинина в образце, при 500-520 нм.

Состав реагентов

Реагент 1: Натрия гидроокись

Натрия гидроокись	400 ммоль/л
-------------------	-------------

Реагент 2: Пикриновая кислота

Пикриновая кислота	25 ммоль/л
--------------------	------------

96. Микроальбумин ЭРБА Системный Реагент

Набор реагентов для определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости методом с пирогалловым красным.

Метод

Белок образует с пирогалловым красным/молибдатом в кислой среде комплекс красного цвета. Интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации белка в образце и измеряется фотометрически.

Реагенты

R1 Реагент 1

Пирогалловый красный 58,8 мкмоль/л

Натрия молибдат 39,2 мкмоль/л

Состав реакционной смеси

Пирогалловый красный 60 мкмоль/л 60 $\square$ mol/l

Натрия молибдат 40 мкмоль/л

97. Билирубин прямой ЭРБА Системный Реагент

Набор реагентов для определения прямого билирубина в сыворотке и плазме, модифицированным методом Ендрассика- Грофа. Набор предназначен для автоматизированного определения прямого билирубина.

Метод

Прямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой, с образованием азосоединения красного цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации прямого билирубина и измеряется фотометрически.

Состав реагентов

R1 Реагент 1

Соляная кислота 50,6 ммоль/л

R2 Реагент 2 1x45 мл

Соляная кислота ≥ 170 ммоль/л

Сульфаниловая 29 ммоль/л

кислота

R3 Реагент 3

Нитрит натрия 72,5 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при $(+2 - +25)^{\circ}\text{C}$.

После вскрытия флакона, все реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при $(+2 - +25)^{\circ}\text{C}$, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая контаминации реагентов.

Все реагенты жидкие.

Реагенты готовы к использованию.

98.КК-МБ ЭРБА Системный Реагент

Реагент предназначен для *in vitro* диагностики

КК-МБ в сыворотке

Клиническое значение

Креатинкиназа (КК) - димерный фермент, состоящий из 2 типов субъединиц. Субъединица М (Мышечная) и Б (Мозговая). Эти субъединицы образуют 3 изофермента КК: КК -ББ (КК -1), КК -МБ (КК-2) и КК -ММ (КК-3). КК -МБ присутствует в высокой концентрации в миокарде (от 14 до 42%) и в низкой в скелетных мышцах. Повреждение миокарда, при остром инфаркте миокарда, приводит к увеличенным уровням КК-МБ изофермента. Уровень КК-МБ повышается спустя 4-6 часов после начала боли в груди, пик подъема между 12 - 24 часами и возвращение к нормальным значениям в течение 48 часов. Определение КК-МБ достаточно специфический тест при повреждении сердечной мышцы и рекомендован DGKS (Германское Общество Клинической Химии) и IFCC (Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины).

Метод

Специфические антитела против КК-МБ полностью подавляют активность КК-ММ (основная часть общей активности КК) и активность КК-М субъединицы КК-МБ. Измеряется только активность КК-Б изофермента, которая составляет половину активности КК-МБ.

Креатинфосфат + АДФ → ККББ/ККМБ Креатин + АТФ

АТФ + глюкоза → ГК Глюкоза-6-фосфат + АДФ

Глюкоза-6-фосфат + НАДФ Г6ФДГ Глюконат-6-Ф + НАДН + H^+

Состав реагентов

Компоненты

R1

Концентрация

Имидазольный буфер, pH 6.7 100 ммоль/л

Глюкоза 20 ммоль/л

Ацетат магния 10 ммоль/л

R2

АДФ 2 ммоль/л

АМФ 5 ммоль/л

Диаденозина Ф-5-Ф 10 мкмоль/л

НАДФ 2 ммоль/л

Креатинфосфат 30 ммоль/л

Гексокиназа (ГК) ≥ 41.7 μ кат/л

Г-6-Ф-ДГ ≥ 25 μ кат/л

N-Ацетил цистеин 20 ммоль/л

Антитела к КК-М (Ингибирующая способность до 2000 Е/л КК-М)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 & R2) готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты (R1 & R2) стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C.

99.Магний ЭРБА Системный Реагент

Хранить при +2 - +8°C

Набор жидких реагентов для фотометрического определения магния в биологических жидкостях

Метод

Ионы магния в щелочной среде образуют с калмагитом окрашенный комплекс. ЭГТА применяется как реагент, снижающий влияние ионов кальция.

Состав реагентов

R1 Реагент 1

2-метил-2-амино-1- 1 моль/л

пропанол

ЭГТА 0,21 ммоль/л

R2 Реагент 2

Калмагит 0,30 ммоль/л

Состав

реакционной

смеси

2-метил-2-амино-1- 0,495 ммоль/л

пропанол

ЭГТА 0,104 ммоль/л

Калмагит 0,149 ммоль/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагент 1, 2 жидкие, готовые для использования.

Образцы

Сыворотка, гепаринизированная плазма, моча, ликвор

Избегать гемолиза!

Стабильность магния в сыворотке и плазме 7 дней при 4-8⁰С, в моче 5 дней при 4-8⁰С.

Калибровка

Для калибровки рекомендуем использовать:

ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка:

Лионорм ГУМ Н

Лионорм ГУМ П

Нормальные величины

Магний

Сыворотка 0,7 – 1,0

(ммоль/л)

Моча (ммоль/24 часа) 1,7 – 8,2

Ликвор (ммоль/л) 1,1 - 1,5

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Линейность: до 2,03 ммоль/л

Чувствительность: 0,13 ммоль/л

Нижний предел определения: 0,4 ммоль/л

Диапазон измерений: 0,4 – 2,03 ммоль/л

100. ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент

ЛПВП Холестерин -прямой

Жидкий стабильный реагент

Применение

Набор реагентов предназначен только для in vitro диагностики ЛПВП –

Холестерина в сыворотке человека.

Клиническое значение

Липопротеины высокой плотности (ЛПВП) один из основных классов плазменных липопротеинов. Они синтезируются в печени из аполипротеина А-1 и фосфолипидов. Основная их функция - удаление холестерина из стенок артерий и возвращение его в печень. Там холестерин преобразуется в желчные кислоты и выделяется в кишечник. ЛПВП – холестерин обладает защитным действием, препятствует формированию бляшек и развитию ИБС, что подтверждено многочисленными исследованиями.

Точное измерение ЛПВП – холестерина очень важно для оценки риска сердечных приступов.

МЕТОД

PVS и PEGME, содержащиеся в реагенте 1, образуют комплекс со всеми липопротеинами (ЛПНП, ЛПОНП и хиломикронами), кроме ЛПВП. Комплекс блокирует участие этих липопротеинов в ферментативных реакциях при добавлении реагента 2. Холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) из реагента 2 окисляют только холестерин ЛПВП. Образующаяся перекись водорода при катализе пероксидазой реагирует с 4-аминоантипирином (реакция Триндера)

ЛПВП + ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны $\xrightarrow{PVS, PEGME}$ ЛПВП холестерин +

Комплекс (ЛПНП + ЛПОНП + Хиломикроны)

Холестерин ЛПВП + H₂O + O₂ $\xrightarrow{ХЭ \& \text{ХО}}$ Δ⁴ – холестенон + свободные жирные кислоты + H₂O₂

H₂O₂ + 4-аминоантипирин $\xrightarrow{ПОД}$ комплекс + H₂O

Состав реагентов

Активные ингредиенты

R1

MES буфер(pH 6.5) 6.5 ммоль/л
N, N-Бис(4-сульфобутил)-3-метиланилин) 3 ммоль/л
Поливинилсульфоновая кислота 50 мг
Эфир Полиэтилен-гликоль-метил 30мл/л
MgCl₂ 2 ммоль/л
EDTA
детергент

R2

MES буфер (pH 6.5) 50 ммоль/л
Холестеринэстераза (ХЭ) 5 кЕ/л
Холестериноксидаза (ХО) 20 кЕ/л
Пероксидаза (ПОД) кЕ/л

4-аминоантипирин(4-АА) 0.9 г/л
детергент 0.5 %

Стабильность и хранение реагентов

Реагенты R1 & R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

101. ЛПНП Холестерин ЭРБА Системный Реагент

Применение

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ЛПНП – Холестерина в сыворотке человека.

Повышенный уровень ЛПНП – холестерина основной показатель для проведения холестерин снижающей терапии.

Клиническое значение

Липопroteины низкой плотности (ЛПНП) синтезируются в печени под действием ферментов из липопroteинов очень низкой плотности (ЛПОНП), синтезированных из триглицеридов. ЛПНП принимают участие в транспорте холестерина к периферийным клеткам. ЛПНП быстро проникают внутрь стенок артерий, там окисляются, это приводит к возникновению хронического воспалительного процесса в эндотелии, приводящего к отложению холестерина и к образованию холестериновых бляшек. По этой причине концентрация ЛПНП - холестерина, является важным клиническим предсказателем коронарных заболеваний, таких как атеросклероз, ИБС, инфаркт миокарда и связанная с ними смертность. Точное измерение ЛПНП - холестерина имеет огромное значение для мониторинга эффективности терапии, направленной на снижение липидов. Набор реагентов рекомендован для работы на автоматических анализаторах.

Метод

Данный метод позволяет измерить ЛПНП – холестерин без осаждения. На первом этапе все липопroteины (ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны) под действием ферментов полностью гидролизуются и окисляются без образования окрашенного продукта, в то время, как ЛПНП селективно защищены. На втором этапе ЛПНП освобождаются и ферменты холестеринэстераза (ХЭ) и холестериноксидаза (ХО) гидролизуют и окисляют холестерин ЛПНП. Образующаяся перекись водорода определяется количественно методом Триндера.

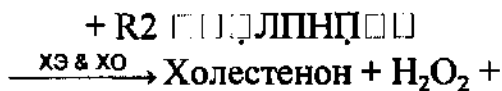
Принцип определения

1) ЛПНП + R1 □□□

защищенный ЛПНП, ЛПВП, ЛПОНП,
Хиломикроны $\xrightarrow{\text{ХЭ \& ХО}}$ Холестенон +



2) Защищенный ЛПНП +


$$+ \text{4-Аминоантипирин} + \text{H-DAOS} \xrightarrow{\text{под}} \text{Окрашенный продукт}$$

Состав реагентов

Активные ингредиенты

R1

MES буфер (pH 6.5) 50 ммоль/л

Поливинилсульфоновая кислота 50 мг/л

Полиэтиленгликольметилловый эфир	30 мл/л
----------------------------------	---------

MgCl₂ 2 ммоль/л

Детергент

4-аминоантипирин	0.9 г/л
------------------	---------

Холестеринэстераза	5 кЕ/л
--------------------	--------

Холестериноксидаза	20 кЕ/л
--------------------	---------

Пероксидаза (ПОД)	5 кЕ/л
-------------------	--------

R2

MES буфер (pH 6.5) 50 ммоль/л

Детергент

TODB N,N-Бис(4-сульфобүтил)-3-метиланилин) 3 ммоль/л

Предупреждение

Только для *in vitro* диагностики

Набор реагентов рекомендуется для работы на автоматических анализаторах.

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты R1 и R2 жидкие, готовые к использованию.

Стабильность и хранение

Реагенты R1 & R2 стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$.

После вскрытия, реагенты стабильны 60 дней, если хранятся при $(+2 - +8)^{\circ}\text{C}$, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Реагенты чувствительны к свету. Не оставляйте флаконы открытыми, храните в защищенном от света месте.

102. Железо ЭРБА Системный Реагент

Хранить при (+2 - +8⁰)С

Набор реагентов для прямого колориметрического определения железа

Метод

В кислой среде pH 4,8 железо, связанное с трансферрином, полностью высвобождается и затем количественно восстанавливается до двухвалентного состояния. Ионы Fe^{2+} взаимодействуют с ференом С, образуя стабильный окрашенный комплекс. Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации железа в пробе. Влияние ионов меди устранено конкретными условиями реакции и специальным маскирующим агентом.

Состав реагентов

1. Реагент 1 (R1)

Ацетатный буфер 1.4 моль/л
(pH 4.8)

Гуанидин ≥ 4.5 моль/л

гидрохлорид

Тиомочевина 65 ммоль/л

2. Реагент 2 (R2)

Ферен С ≥ 20 ммоль/л

Аскорбиновая ≥ 500 ммоль/л
кислота

Состав

реакционной смеси

Ацетатный буфер 1.12 моль/л
(pH 4.8)

Гуанидин ≥ 3.6 моль/л

гидрохлорид

Тиомочевина 52 ммоль/л

Ферен С ≥ 8 ммоль/л

Аскорбиновая ≥ 20 ммоль/л

кислота

103. Ненасыщенная железосвязывающая способность ЭРБА

Системный Реагент

НЕНАСЫЩЕННАЯ ЖЕЛЕЗОСВЯЗЫВАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ (НЖСС)

Хранить при $(+2 - +25)^{\circ}C$.

Метод

Фотометрический тест с использованием ферена

Принцип определения

Известное количество ионов железа инкубируется с сывороткой крови и связывается специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим местам. Остаток несвязанных ионов железа измеряется по реакции с ференом.

Разница между количеством избыточных ионов железа и общим количеством

ионов железа, добавленного в сыворотку, эквивалентна количеству ионов железа, связанного с трансферрином. Эта величина является ненасыщенной железосвязывающей способностью (НЖСС) образца.

2Fe^{2+} (изв) + Трансферрин $\rightarrow$ Трансферрин (Fe^{3+}) + Fe^{2+} (избыток)

Fe^{2+} (избыток) + 3 Ферен $\rightarrow$ Железистый Ферен, голубой комплекс

Нормальные величины

Сыворотка: Железо – НЖСС (мкмоль/л) 21,8 – 84,6

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

104. ЭРБА АСЛ Калибратор низкий

Набор используется при количественном определении Антистрептолизина О в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом.

Калибровочные значения

Параметр	Концентрация	Единицы
АСЛ О	400	Ед/л

Референтный материал, где установленные значения соотнесены с международным стандартом SSI (1-ый Международный Стандарт для Антистрептолизина О)

Описание

АСЛ калибратор - синтетический жидкий калибровочный материал, содержащий человеческий Антистрептолизин О. Применяется при определении Антистрептолизина О в сыворотке человека в качестве калибратора.

Применение и стабильность

Калибратор АСЛ жидкий, готовый к применению. Применяется в качестве калибратора, согласно инструкции к диагностическому набору.

Калибратор стабилен до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °С. После вскрытия флаконы необходимо тщательно закрыть и хранить при (+2 - +8) °С. Для предотвращения контаминации не пипетировать калибратор из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

105. ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL

Хранить при (+2 - +8)°С

Набор используется при количественном определении Антистрептолизина О в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом.

Аттестованные значения

Параметр	Концентрация	Интервал	Единицы
АСЛ	200	160 - 240	Ед/мл

Референтный материал, где установленные значения соотнесены с международным стандартом SSI (1-ый Международный Стандарт для Антистрептолизина О

Описание

АСЛ контроль - синтетический жидкий контрольный материал, содержащий человеческий Антистрептолизин О. Применяется для контроля качества при определении Антистрептолизина О в сыворотке человека.

Применение и стабильность

Контроль АСЛ жидкий, готовый к применению. Применяется в качестве контрольного материала, согласно инструкции к диагностическому набору.

Контрольный материал стабилен до достижения указанного срока годности, если хранится при (+2 - +8) °С. После вскрытия флаконы необходимо тщательно закрыть и хранить при (+2 - +8) °С.

106. ЭРБА АСО для автоматов

Хранить при (+2 - +8)°С

Набор жидких реагентов для определения Антистрептолизина О в сыворотке иммунотурбидиметрическим методом.

Принцип метода

Образцы сыворотки человека реагируют с частицами полистирольного латекса, покрытыми Стрептолизин О. В присутствии Антистрептолизина О, происходит реакция агглютинации, приводящая к увеличению оптической плотности при 600 нм, пропорционально концентрации Антистрептолизина О (АСО) в образце.

Реагенты

R1 Буфер

Фосфатный буфер pH 7

Азид натрия 0,09 г/л

R2 АСО реагент

Полистирольные латексные частицы, покрытые стрептолизинном О

Глициновый буфер pH 8.2 100 ммоль/л

NaCl 150 ммоль/л

Азид натрия 0,075 г/л

<1 g/l l

0.9 g/l

0.9 g/l

0.9 g/l

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °C. Не замораживать реагенты!

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагенты R1 и R2 стабильны до указанного срока годности, если хранятся при (+2 - +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Перед использованием латексный реагент необходимо аккуратно перемешать, не допуская пенообразования.

107. ЭРБА С3 Комплемент для автоматов

Набор жидких реагентов готовых к использованию.

Хранить при (+2 - +8)°C.

Набор реагентов для определения компонента комплемента С3 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение компонента комплемента С3 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации компонента комплемента С3 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер

(

Имидазоловый

35 ммоль/л

буфер pH 7

Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	
Стерильная	титр +/- 3 г/л
очищенная от	
липидов козья	
сыворотка	
HEPES буфер pH 7.4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
Состав	
реакционной смеси	
Имидазоловый	29 ммоль/л
буфер pH 7	
HEPES буфер pH 7.4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1,5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

108. ЭРБА С4 Комплемент для автоматов

Набор реагентов для определения комплемента С4 в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение комплемента С4 иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунотурбидиметрических комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации комплемента С4 в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	
Имидазоловый	35 ммоль/л
буфер pH 7	
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	
Стерильная	титр +/- 3 г/л
очищенная от	
липидов козья	
сыворотка	
HEPES буфер pH 7.4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л

Азид натрия	0,9 г/л
Состав	
реакционной смеси	
Имидазоловый	29 ммоль/л
буфер pH 7	
HEPES буфер pH 7.4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1.5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

109. ЭРБА ЦРБ для автоматов

Иммунотурбидиметрический анализ С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови.

Набор жидких реагентов готовых к использованию

Хранить при (+2 - +8)⁰С.

Принцип метода

Определение СРБ иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации СРБ в образце.

Состав реагентов

1. Реагент1 (R1) Буфер

Фосфатный буфер pH 7.4	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	150
	ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

2. Реагент2 (R2)

Антисыворотка

Стерильная очищенная от	Титр +/- 1
липидов козья сыворотка	г/л
против человеческого СРБ	
HEPES буфер pH 7.4	50ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Фосфатный буфер pH 7.4	28,2
	ммоль/л
HEPESбуфер pH7.4	6,5ммоль/л
Полиэтиленгликоль	32,2 г/л
Хлорид натрия	121
	ммоль/л

ЭДТА

1,16

ммоль/л

Азид натрия

0,7 г/л

110. ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий

Хранить при (+2 - +8)⁰С

Калибратор для иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка в сыворотке человека .

Аттестованные величины

Параметр	Конц.	Стандартное отклонение	Единицы
С-реактивный белок	200	9,7	мг/л

Референтный материал, к которому относятся величины:

CRM-470 который сертифицирован вместе с CAP (College of American Pathologists), BCR (Bureau Communautaire de Reference) и IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)

Характеристика

CRP калибратор - это синтетический жидкий калибровочный материал, приготовленный из CRP человека. Он предназначен для калибровки при определении С-реактивного белка в сыворотке и плазме человека.

Способ применения и стабильность

CRP калибратор – жидкий, готовый к использованию реактив. При проведении анализа его следует использовать в качестве калибратора, согласно инструкции к диагностическому набору.

CRP калибратор при соблюдении условий хранения и применения стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 - +8)⁰С.

111. ЭРБА ЦРБ Контроль высокий

С-реактивный белок. Контроль высокий - используется как контрольная сыворотка для внутрилабораторного контроля качества исследований, проводимых в медицинских клиничко-диагностических лабораториях (1,2). Контрольная сыворотка разработана для контроля качества при анализе на С-реактивный белок.

Применение

Использование контрольных материалов необходимо для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований. Три уровня контрольных материалов позволяют провести контроль качества в

диапазоне, значимом для клинико-лабораторных исследований.

Характеристика

С-реактивный белок. Контроль высокий - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека для следующих аналитов:

С-реактивный белок

Значения и интервалы

Средние значения рассчитаны по результатам, полученным при многократном проведении анализа в различных лабораториях для каждой серии контрольных материалов **С-реактивный белок. Контроль высокий**.

Средние значения и допустимые диапазоны действительны только для соответствующего лота и могут отличаться у разных серий контрольного материала. Истинные значения могут незначительно различаться в зависимости от используемых реагентов, калибраторов, методик, анализаторов

Процедура

Контрольный материал **С-реактивный белок. Контроль высокий** – полностью готовый к использованию необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к приборам и наборам реагентов.

Хранение и Стабильность

Невскрытый контрольный материал **С-реактивный белок. Контроль высокий** стабилен до окончания срока годности указанного на упаковке, если хранится при $(+2 \text{ } ^\circ\text{C} \text{ } +8 \text{ } ^\circ\text{C})$ (18 месяцев).

После вскрытия: 8 часов при $18 - 25 \text{ } ^\circ\text{C}$

7 дней при $2 - 8 \text{ } ^\circ\text{C}$

112. ЭРБА Ферритин для автоматов

113. ЭРБА Ферритин Контроль высокий

114. ЭРБА HbA1c (180 тестов)

115. ЭРБА HbA1c (360 тестов)

116. ЭРБА HbA1c Набор калибраторов

117. ЭРБА HbA1c Контроль высокий

118. ЭРБА HbA1c Контроль низкий

119. ЭРБА IgA для автоматов

120. ЭРБА IgA Калибратор высокий

121. ЭРБА IgG для автоматов

122. ЭРБА IgG Калибратор высокий

123. ЭРБА IgM для автоматов

124. ЭРБА IgM Калибратор высокий

125. ЭРБА Микроальбумин для автоматов

126. ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий

127. ЭРБА Микроальбумин Контроль

- 128. ЭРБА РФ для автоматов
- 129. ЭРБА РФ Калибратор высокий
- 130. ЭРБА РФ Контроль
- 131. ЭРБА Ферритин Набор калибраторов
- 132. ЭРБА Мульти Контроль Уровень 2
- 133. ЭРБА Мульти Контроль Уровень 1
- 134. ЭРБА ЦРБ –высокочувствительный
- 135. ЭРБА Очищающий раствор для ISE блока
- 136. ЭРБА Калибратор А
- 137. ЭРБА Калибратор В

УПАКОВКА

Упаковка реагентов *in vitro* для биохимического анализатора ERBA XL производства "Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика, Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic производится в строгом соответствии с требованиями предъявляемыми для реагентов данной группы.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты реагентов следует хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.

Компоненты не замораживать!

Реагенты *in vitro* для биохимического анализатора ERBA XL производства "Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика, Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic В ТЕЧЕНИИ 18 месяцев.

Маркировка даты срока годности указывается на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и для профессиональной диагностики.
2. При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

3. Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробам.
4. При заборе и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.
5. Не использовать набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.