

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
Академик РАМН, профессор
В.И.Сергиенко



2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Реагенты для лабораторной in vitro диагностики
в наборах и отдельных упаковках
производства
“Agappe Diagnostics Switzerland GmbH”, Швейцария**

2011

ALPHA1-ACID GLYCOPROTEIN**(АЛЬФА-1 КИСЛЫЙ ГЛИКОПРОТЕИН)****ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения гликопротеина альфа1-кислоты в сыворотке крови человека.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 300 мг/дл.
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы.
- Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Гликопротеин альфа1-кислоты (AGP) является сывороточным белком острой фазы, который синтезируется печенью в ответ на воспаление и инфекцию. AGP полезен при мониторинге рецидивов опухолей. Концентрация также полезна при дифференциации ответа острой фазы (повышенная концентрация) и воздействия эстрогена (нормальная или пониженная концентрация). Кроме того, данный белок прекрасно подходит для *in vivo* гемолиза.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к AGP человека, при смешении с образцом сыворотки, содержащем AGP, вызывают изменение в поглощении из-за помутнения, которое прямо пропорционально концентрации гликопротеину альфа1-кислоты в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ**ALPHA 1- ACID GLYCOPROTEIN (AGP) R1 1 x 20 мл**

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль (60 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

ALPHA 1- ACID GLYCOPROTEIN (AGP) R2 1 x 10 мл

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Поликл. антитела козы к гликопротеину альфа1-кислоты (перем. кол-во)

Азид натрия (0,95 г/л)

Calibrator 1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 300 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (300 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Мужчины : 50 - 130 мг/дл

Женщины : 40 - 120 мг/дл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл

Цитрат натрия 1000 мг/дл
Гепарин 50 мг/дл
Билирубин 20 мг/дл
Триглицерид 2500 мг/дл

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции с конечной точкой
Уклон реакции повышается
Длина волны 340 нм
Температура 37 °C
Концентрация калибратора указана на этикетке
Линейность 300 мг/дл
Пустой образец Реагент
Время инкубации 5 + 5 минут
Объем образца 5 мкл
Объем реагента 1 400 мкл
Объем реагента 2 200 мкл
Кювета 1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА**Подготовка калибровочной кривой:**

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора AGP на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию AGP для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Сол. раствор (мкл)	100	150	70	60	50	-
Коэф-т разбавления	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Пустой Стандарт Образец
AGP R 1 400 мкл 400 мкл 400 мкл
Разб. калибратор - 5 мкл -
Образец /контроль - - 5 мкл
Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 340 нм.
AGP R 2 200 мкл 200 мкл 200 мкл
Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 2) при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

Примечание: альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

Возьмите 400 мкл AGP R1 (буфера), смешайте с 5 мкл калибраторов, контролей или образцов и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Затем добавьте 200 мкл AGP R 2 (иммунной сыворотки) и тщательно перемешайте. Поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C и измерьте оптическую плотность (OD) относительно пустого образца при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schmid, K. in FW putman, Editor, The plasma protein, Vol 1, second edition, Academic Press, New York 1975, ppt 184-228
2. Johnson, A.M. et al., J. Clin. Invest., 48 (1969) 2293
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13 (1989) 87

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:
ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agapperswiss.com

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ: НОМЕР ПАРТИИ, ПРОЦЕДУРА ПРИВЕДЕНА В ЛИСТЕ-ВКЛАДЫШЕ, ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ,
 АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТЕМП. ДИАПАЗОН, СРОК ГОДНОСТИ, ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham, Швейцария. Тел.: +41 41 780 36 52, факс: +41 41 780 47 33, эл. почта: info@agapperswiss.com

www.agapperswiss.com

**COMPLIMENT C3 (КОМПЛЕМЕНТ C3)
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения компонента C3 (C3C) в сыворотке крови человека.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 400 мг/дл / 4 г/л.
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы.
- Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

C3C является центральной точкой классического и альтернативного пути комплемента. Тестирование комплемента помогает диагностировать причину рецидивных микробиологических инфекций, ангионевротических отеков или воспалений. Также он может использоваться в помощь при диагностике и мониторинге активности острых или хронических аутоиммунных заболеваний типа системной красной волчанки (SLE).

Пониженная концентрация C3 играет важную роль при аутоиммунных заболеваниях, иммунных инфекциях пирогенными бактериями, бактериемии, синдромах затруднения дыхания в новорожденных и врожденных дефицитах. C3 реагирует как белок острой фазы, поэтому его повышенная концентрация обнаруживается при острых воспалительных реакциях.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к C3C человека, при смешении с образцом сыворотки, содержащем C3C, вызывают изменение в поглощении из-за помутнения, которое прямо пропорционально концентрации C3C в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ**C3C R1 1 x 30 мл**

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль (40 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

C3C R2 1 x 5 мл

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Поликл. антитела козы к C3C (перем. кол-во)

Азид натрия (0,95 г/л)

Calibrator 1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 400 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (400 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных: Сыворотка: 75-135 мг/дл (IFCC) / 0,75 - 1,35 г/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки. Образцы сыворотки и плазмы допускается хранить при температуре 2-8 °C до 48 часов, если тестирование не было произведено в тот же день.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин	1000 мг/дл
Цитрат натрия	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл
Билирубин	20 мг/дл
Триглицерид	2500 мг/дл

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны	340 нм
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	4 г/л

Пустой образец
Время инкубации
Объем образца
Объем реагента 1
Объем реагента 2
Кювета

Реагент
5 + 5 минут
5 мкл
450 мкл
75 мкл
1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА**ПОДГОТОВКА КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ**

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора C3C на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию C3C для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Сол. раствор (мкл)	100	150	70	60	50	-
Козф-т разбавления	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Стандарт	Образец
C3C R 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Разб. калибратор	-	5 мкл	-
Образец /контроль	-	-	5 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 340 нм.

C3C R 2	75 мкл	75 мкл	75 мкл
---------	--------	--------	--------

Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 2) при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

Примечание: альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

Возьмите 450 мкл C3C R1 (буфера), смешайте с 5 мкл калибраторов, контролей или образцов и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Затем добавьте 75 мкл C3C R 2 (иммунной сыворотки) и тщательно перемешайте. Поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C и измерьте оптическую плотность (OD) относительно пустого образца при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dati, F. et al., Lab. Med.13, 87 (1989)
2. Muller-Eberhard, H.H., Ann. Rev.Biochem.44, 697(1975)
3. Lachmann, P.J., Hobart, M.J. and Ashton, W.P. (1973)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:
ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agapperswiss.com

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ: НОМЕР ПАРТИИ, ПРОЦЕДУРА ПРИВЕДЕНА В ЛИСТЕ-ВКЛАДЫШЕ, ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ,
 АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТЕМП. ДИАПАЗОН, СРОК ГОДНОСТИ, ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 – 6330 Cham, Швейцария. Тел.: +41 41 780 36 52, факс: +41 41 780 47 33, эл. почта: info@agapperswiss.com
www.agapperswiss.com

**COMPLIMENT C4 (КОМПЛИМЕНТ C4)
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения компонента C4 (C4C) в сыворотке крови человека.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 80 мг/дл / 0,8 г/л
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы
- Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

C4C состоит из компонента C3 и конвертазы C5. Пониженная концентрация наблюдается при ангионевротических отеках, заболеваниях иммунного комплекса и наследственных заболеваниях.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к C4C человека, при смешении с образцом сыворотки, содержащем C4C, вызывают изменение в поглощении из-за помутнения, которое прямо пропорционально концентрации C4C в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

C4C R1 1 x 30 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль (40 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

C4C R2 1 x 5 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Поликл. антитела козы к C4C (перем. кол-во)

Азид натрия (0,95 г/л)

CALIBRATOR 1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 80 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (80 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: 9 - 36 мг/дл (IFCC) / 0,09 - 0,36 г/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки. Образцы сыворотки и плазмы допускается хранить при температуре 2-8 °C до 48 часов, если тестирование не было произведено в тот же день.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл

Цитрат натрия 1000 мг/дл

Гепарин 50 мг/дл

Мутность 5%

Билирубин 20 мг/дл

Триглицерид 2500 мг/дл

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции с конечной точкой

Уклон реакции повышается

Длина волны 340 нм

Температура 37 °C

Концентрация калибратора указана на этикетке

Линейность 0,8 г/л

Пустой образец Реагент

Время инкубации 5 + 5 минут

Объем образца 5 мкл

Объем реагента 1 450 мкл

Объем реагента 2 75 мкл

Кювета 1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА**ПОДГОТОВКА КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ**

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора C4C на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию C4C для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Сол. раствор (мкл)	100	150	70	60	50	-
Кэф-т разбавления	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Пустой Стандарт Образец

C4C R 1 450 мкл 450 мкл 450 мкл

Разб. калибратор - 5 мкл -

Образец /контроль - - 5 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 340 нм.

C4C R 2 75 мкл 75 мкл 75 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 2) при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

Примечание: альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

Возьмите 450 мкл C4 R1 (буфера), смешайте с 5 мкл калибраторов, контролей или образцов и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Затем добавьте 75 мкл C4 R 2 (иммунной сыворотки) и тщательно перемешайте. Поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C и измерьте оптическую плотность (OD) относительно пустого образца при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dati, F. et al., Lab. Med.13, 87 (1989)
2. Muller-Eberhard, H.H., Ann. Rev.Biochem.44, 697(1975)
- Lachmann, P.J., Hobart, M.J. and Ashton, W.P. (1973)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agappeswiss.com

ИСПОЛЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ: НОМЕР ПАРТИИ, ПРОЦЕДУРА ПРИВЕДЕНА В ЛИСТЕ-ВКЛАДЫШЕ, ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ,
 АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТЕМП. ДИАПАЗОН, СРОК ГОДНОСТИ, ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 – 6330 Cham, Швейцария. Тел.: +41 41 780 36 52, факс: +41 41 780 47 33, эл. почта: info@agappeswiss.com

www.agappeswiss.com

PREALBUMIN (ПРЕАЛЬБУМИН)**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения преальбумина в сыворотке крови.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 60 мг/дл / 600 мг/л.
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы.
- Высокая чувствительность и хорошая воспроизводимость.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Преальбумин переносит гормон щитовидной железы тироксин (Т₄) и ретинол в сыворотке и спинно-мозговой жидкости. Поэтому более точно преальбумин следует называть транстиретин.

Преальбумин формируется в печени и является показателем функции гепатоцитов. Пониженная или повышенная концентрация сывороточного преальбумина связана с заболеваниями печени и зависит от наличия и степени тяжести данных заболеваний. Полураспад преальбумина составляет приблизительно 2 дня, что делает его более чувствительным и регулярным по времени индикатором состояния белков.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Антитела к преальбумину взаимодействуют с преальбумином в сыворотке пациента и образуют иммунные комплексы. Иммунные комплексы увеличивают рассеивание света пропорционально концентрации преальбумина в сыворотке. Рассеивание света измеряется при помощи турбидиметрического считывания результатов при длине волны в 340 и 700 нм.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Prealbumin R1 (буфер)	1 x 25 мл
Трис (гидроксиметил) аминотетан	100 ммоль/л
Prealbumin R2 (иммунная сыв.)	1 x 5 мл
Имун. сыворотка к преальбумину человека (перем. кол-во)	
Calibrator	1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 60 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (60 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Мужчины : 23 - 42 мг/дл / 230 - 420 мг/л
Женщины : 22 - 34 мг/дл / 220 - 340 мг/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	340 нм
Длина волны 2	700 нм
Температура	37 °С
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	600 мг/л
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 + 5 минут
Объем образца	5 мкл
Объем реагента 1	500 мкл
Объем реагента 2	100 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА**Подготовка калибровочной кривой:**

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора для преальбумина на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию преальбумина для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Сол. раствор (мкл)	100	150	70	60	50	-
Коэф-т разбавления	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Стандарт	Образец
Преальбумин R 1	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Разб. калибратор	-	5 мкл	-
Образец / контроль	-	-	5 мкл
Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°С. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 340 и 700 нм.			
Преальбумин R 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°С. Измерьте оптическую плотность (OD 2) при 340 и 700 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.			

Примечание: альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

Возьмите 500 мкл Prealbumin R1 (буфера), смешайте с 5 мкл калибраторов, контролей или образцов и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °С. Затем добавьте 100 мкл Prealbumin R 2 (иммунной сыворотки) и тщательно перемешайте. Поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °С и измерьте оптическую плотность (OD) относительно пустого образца при 340 и 630 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Japanese Journal of Clinical Medicine, 53(enlarged), 186 – 188 (1995)
2. Journal of Clinical Experimental Medicine, 149 (5), 277 – 279 (1989)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agapperswiss.com

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:  НОМЕР ПАРТИИ,  ПРОЦЕДУРА ПРИВЕДЕНА В ЛИСТЕ-ВКЛАДЫШЕ,  ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ,
 АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ,  ТЕМП. ДИАПАЗОН,  СРОК ГОДНОСТИ,  ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 – 6330 Cham, Швейцария. Тел.: +41 41 780 36 52, факс: +41 41 780 47 33, эл. почта: info@agapperswiss.com

www.agapperswiss.com

TRANSFERRIN (ТРАНСФЕРРИН)**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения трансферрина в сыворотке крови.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 540 мг/дл / 5,4 г/л
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы.
- Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Трансферрин синтезируется в печени. Основная его роль – это транспорт железа от точек поглощения ко всем тканям. Повышенная концентрация сывороточного трансферрина часто связана с железодефицитной анемией, злокачественными опухолями и при стойкой красной полицитемии. Повышенная концентрация трансферрина в сыворотке наблюдается у пациентов с апластической анемией, гемолитической анемией и гепатитом. Отсутствие трансферрина в организме является редким генетическим нарушением, известным как атрансферринемия, состоянием, характеризующимся анемией и гемосидерозом в сердце и печени, что приводит к различным осложнениям, включая сердечную недостаточность.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Антитела к трансферрину человека взаимодействуют с трансферрином в сыворотке пациента и образуют иммунные комплексы. Иммунные комплексы увеличивают рассеивание света пропорционально концентрации трансферрина в сыворотке. Рассеивание света измеряется при помощи турбидиметрического анализа при длине волны в 700 нм.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Transferrin R1(буфер) 1 x 30 мл
Трис (гидроксиметил) аминотетан 100 ммоль/л
Transferrin R2(иммунная сыв.) 1 x 10 мл
Имун. сыворотка к трансферрину человека (перем. кол-во)
Calibrator 1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 540 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (540 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Мужчины : 190 - 300 мг/дл / 1,9-3 г/л

Женщины : 200 - 340 мг/дл / 2,0-3,4 г/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 300 мг/дл
Билирубин 20 мг/дл
Липемия 5% интралипидов

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции с конечной точкой
Уклон реакции повышается
Длина волны 700 нм
Температура 37 °C
Концентрация калибратора указана на этикетке
Линейность 5,4 г/л
Пустой образец Реагент
Время инкубации 5 + 5 минут
Объем образца 5 мкл
Объем реагента 1 450 мкл
Объем реагента 2 150 мкл

Кювета

1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА**Подготовка калибровочной кривой:**

Разбавьте жидкий калибратор высокой концентрации как 1+1 физиологическим раствором и используйте разбавленный калибратор для построения калибровочной кривой. Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора трансферрина на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию трансферрина для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Сол. раствор (мкл)	100	150	70	60	50	-
Коеф-т разбавления	0	0,0312	0,0625	0,125	0,25	0,5

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Пустой Стандарт Образец
Трансферрин R 1 450 мкл 450 мкл 450 мкл
Разб. калибратор - 5 мкл -
Образец / контроль - - 5 мкл
Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 700 нм.
Трансферрин R 2 150 мкл 150 мкл 150 мкл
Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при +37°C. Считайте оптическую плотность (OD 2) при 700 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

Примечание: альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

Возьмите 450 мкл Transferrin R1 (буфера), смешайте с 5 мкл калибраторов, контролей или образцов и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Затем добавьте 150 мкл Transferrin R 2 (иммунной сыворотки) и тщательно перемешайте. Поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C и измерьте оптическую плотность (OD) относительно пустого образца при 630 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. K. Bergstorm, et al.: J.CLIN.LAB.INVEST. , 40, 637-640 (1980)
2. H. Maikus, et al.: CLINICA CIMICA ACTA, 88, 523-530(1978)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:
ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ: НОМЕР ПАРТИИ, ПРОЦЕДУРА ПРИВЕДЕНА В ЛИСТЕ-ВКЛАДЫШЕ, ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ,
 АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТЕМП. ДИАПАЗОН, СРОК ГОДНОСТИ, ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 – 6330 Cham, Швейцария. Тел.: +41 41 780 36 52, факс: +41 41 780 47 33, эл. почта: info@agapperswiss.com

www.agapperswiss.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения микроальбумина в моче человека.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 395 мг/л.
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы
- Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Альбумин обычно обнаруживается в крови. При нормальной функции почек альбумин в крови не встречается. Однако, при их повреждении, небольшие количества альбумина попадают в мочу. Данное состояние называется микроальбуминурией.

Микроальбуминурия чаще всего вызывается повреждением почек при диабете. Однако, многие другие состояния также могут привести к повреждению почек, например, высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз или системная красная волчанка (SLE). Если на начальных этапах повреждения почек не лечить, то в мочу могут попасть большие объемы альбумина и белков. Такие состояния называются макроальбуминурией или протеинурией и могут привести к хроническим заболеваниям почек.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к микроальбумину человека, при смешении с образцом мочи, содержащем микроальбумин, вызывают изменение в поглощении из-за помутнения, которое прямо пропорционально концентрации микроальбумина в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Microalbumin R1 2 x 25 мл

Физ. р-р (9 г/л)

Ускоритель

Азид натрия (0,95 г/л)

Microalbumin R2 2 x 5 мл

Физ. р-р с фосфатным буфером

Поликл. антитела козы к альбумину человека (прем. количество)

Азид натрия (0,95 г/л)

Calibrator 1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 395 мг/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (395 мг/л), разбавьте образец физиологическим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных: Моча: 0 – 25 мг/л (IFCC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы мочи.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

	Для полуавтом.	Для полн. автом.
Тип реакции	фикс. по времени	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается	повышается
Длина волны	340 нм	340 нм
Температура	37 °C	37 °C
Конц. калибратора	указана на этикетке	х коэф-т разбавл.
Линейность	395 мг/л	395 мг/л
Пустой образец	Деиониз. вода	Реагент
Время инкубации	-	5 + 5 минут
Задержка	5 сек	-
Дельта	300 сек	-
Объем образца	10 мкл	3 мкл

Объем реагента 1	500 мкл	200 мкл
Объем реагента 2	100 мкл	40 мкл
Кювета	1 см со св. потоком	1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл.

Умножьте концентрацию калибратора микроальбумина на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию микроальбумина для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Физ. р-р (мкл)	100	150	70	60	50	-
Коэф-т разб (мкл)	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

ЛАБОРАТОРНАЯ ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

Пустой Калибратор Образец/контроль

Microalbumin R1 200 мкл 200 мкл 200 мкл

Разб. калибратор - 3 мкл -

Образец/контроль - - 3 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 340 нм.

Microalbumin R2 40 мкл 40 мкл 40 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Считайте оптическую плотность (OD 2) при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

Альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

Калибратор Образец

Microalbumin R 1 500 500 мкл

Калибратор 10 мкл -

Образец/контроль - 10 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 мин. при +37°C, а затем добавьте:

Microalbumin R 2 100 мкл 100 мкл

Тщательно смешайте, измерьте OD1 сразу после добавления

Microalbumin R2 и измерьте OD2 ровно через 300 секунд.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mount, J., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)
2. Schmidt, A., et al., diabetic Medicine, 5, 126 (1988)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения общего белка в моче.

- Метод пирогаллола красного.
- Линеен до 500 мг/дл.
- Чувствительность 5 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Наличие белка в моче является очень чувствительным индикатором нарушений функции почек. Существует четыре случая, при которых наблюдается повышенное содержание белка: повышенная гломерулярная проницаемость, дефекты канальцевой реабсорбции, повышенная концентрация аномальных белков с низким молекулярным весом в плазме и аномальная секреция белка в мочевыводящий тракт. Альбуминурия (повышенное содержание альбумина в моче, считается ранним индикатором повреждения почек при диабете и является обратимой, если обнаружена и подвергнута лечению на ранних этапах.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Белки в кислой среде комбинируются с пирогаллолом красным и молибдатом и формируют комплекс сине-сиреневого цвета. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству белков в образце.

Белки + Пирогаллол красный + Молибдат --> Комплекс сине-сиреневого цвета

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

MICROPROTEIN REAGENT	1 x 50 мл
Буфер сукцината, pH 2,5	0,05 ммоль/л
Додецилсульфат натрия	0,07 ммоль/л
Молибдат натрия	0,04 ммоль/л
Пирогаллол красный	0,06 ммоль/л

MICROPROTEIN STANDARD	1 x 3 мл
Стабилизированный белковый раствор	100 мг/дл

Проверено относительно референсного материала NIST.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 15-25 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 500 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (500 мг/дл), разбавьте образец физиологическим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Моча	< 24 мг/дл
Моча за 24 ч	< 120 мг
СМЖ	< 40 мг/дл

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие и готовы к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Моча и спинно-мозговая жидкость (СМЖ)

Примечание: для гемолизированных или мутных образцов, рекомендуется использовать пустой образец: добавьте 10 мкл образца к 1 мл физиологического раствора и считайте поглощение относительно физиологического раствора при 600 нм.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны	600 нм
Температура	37 °C
Пустой образец	Деионизированная вода
Концентрация стандарта	100 мг/дл
Линейность	500 мг/дл
Время инкубации	5 минут
Объем образца	10 мкл
Объем реагента	1000 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Стандарт	Образец
Реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	-	-
Стандарт	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Аккуратно смешайте и, через 5 минут, считайте поглощение образца и стандарта относительно пустого образца при 600 нм. Цвет стабилен в течение 30 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Моча:

$$\text{Белки, мг/дл} = \frac{\text{Кол. образца}}{\text{Кол. стандарта}} \times 100$$

Моча за 24 ч:

$$\text{Белки, мг/дл} = \frac{\text{Кол. образца}}{\text{Кол. стандарта}} \times \text{О.О. в литрах}$$

О.О. = общий объем мочи за 24 ч в литрах

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

WATNABE N., *et al.* Urinary protein as measured with a pyrogallol red-molibdate complex. Manually and Hitachi 726 automated analyzer. Clin. Chem. 32:1551-4 (1986)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

HbA1c DIRECT MULTICALIBRATOR
(МУЛЬТИКАЛИБРАТОР ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ
ГЕМОГЛОБИН ПРЯМОЙ)
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1 x 0,5 мл
 1 x 0,5 мл
 51604001

Данный реагент предназначен для калибровки фотометрических систем с реагентом HbA1c Direct.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор Hemoglobin A1c (Гемоглобин A1c) содержит четыре уровня гемоглобина A1c. И является лиофилизированным гемоллизатом, приготовленным из эритроцитов крови человека. Также содержит стабилизаторы для поддержания гемоглобина в восстановленном состоянии для обеспечения точной калибровки процедуры по HbA1c. Значения зависят от номера партии. Данные по анализу приведены в таблице в листе-вкладыше.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре от 2°C до 30°C.

ПОДГОТОВКА И УСТОЙЧИВОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Открывайте флакон очень аккуратно избегая потери лиофилизованного материала.
2. Добавьте ровно 0,5 мл деионизированной воды (**неточность при восстановлении калибраторов и ошибки в ходе выполнения анализа могут привести к неверным результатам**).
3. Аккуратно закройте флакон и осторожно потрясите в течение 10 минут или до тех пор, пока весь материал не растворится. В процессе встряхивания избегайте образования пены. Запрещается использовать аппараты для встряхивания.
4. Восстановленные калибраторы следует анализировать аналогично образцам крови, которые также исследуются на гемоллизат (см. лист-вкладыш для HbA1c Direct. Код № 51806001).
- 4.1 Поместите 1 мл реагента для гемоллиза (R3) в пробирку.
- 4.2 Добавьте 20 мкл калибраторов и смешайте. Оставьте на 5 минут.
- 4.3 Восстановленные калибраторы стабильны в течение 30 дней при температуре 2-8°C, если их беречь от воздействия света и тепла. Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности.
2. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа и/или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Nathan, D.M. clin. Chem. 29 pp466-469 91983) engbeak, F. et al. Clin. Chem. 35 pp 93-97 (1989)
2. America Diabets Association : Clinical Practise recommendations (position statement). Diabetes care 24 (suppl.1): s33-s55, (2001)
3. Tietz, N.W. textbook of Clinical chemistry, W.B Saunders Company, p. 794-7795 (1999)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
 Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
 www.agappeswiss.com

**LIPID CONTROL (КОНТРОЛЬ ЛИПИДОВ)
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Липидный контроль является сывороткой крови человека, для которой были получены результаты измерений, и используется для проверки клинических биохимических анализов (на липиды) как проводимых вручную, так и на автоматизированных анализаторах.

ОПИСАНИЕ

Липидный контроль это лиофилизированная контрольная сыворотка, полученная из сыворотки крови человека с добавлением консервантов и стабилизаторов. Значения, приведенные для стандартных методов, здесь и далее называются «определенные значения». Они были определены при стандартных условиях при помощи метода, указанного во вкладыше, в ходе автоматизированных анализов и/или анализов, проводимых вручную.

ПОДГОТОВКА

Открывайте флакон очень аккуратно избегая потери лиофилизованного материала. Добавьте ровно 1 мл дистиллированной воды, закройте флакон, аккуратно покрутите, чтобы перемешать и оставьте на 30 мин. Избегайте формирования пены.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности для лиофилизованной контрольной сыворотки указан на упаковке.

Восстановленная сыворотка устойчива в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

ПРИМЕЧАНИЯ

Контроль Lipid control приготовлен из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован при помощи методов, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ.

Так как угрозу заражения нельзя исключить полностью, при работе с данным продуктом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.

По вопросам, касающимся качества реагентов
для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☐ LOT NUMBER ☐ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☐ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☐ MANUFACTURER'S ADDRESS ☐ TEMPERATURE LIMIT ☐ EXPIRY DATE ☐ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

MULTICALIBRATOR (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР)**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Мультикалибратор является сывороткой крови человека, предназначенной для калибровки клинических биохимических анализов (на липиды) как проводимых вручную, так и на автоматизированных анализаторах.

ОПИСАНИЕ

Мультикалибратор – это лиофилизированный калибратор, получаемый из сыворотки крови человека. Концентрация и активность компонентов калибратора подобраны таким образом, чтобы обеспечить оптимальную настройку автоматизированных анализаторов. Химические и биологические компоненты, входящие в состав данного продукта, отобраны так, чтобы их поведение в сывороточной матрице было схожим с соответствующими компонентами сыворотки крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ**Multicalibrator R1 5 x 3 мл**

Леофилизованная сыворотка крови человека с добавками

Бактериостатические агенты и стабилизаторы.

(Концентрация/активность компонентов каждого калибратора зависит от партии. См. прилагаемый список значений.)

ПОДГОТОВКА

1. Аккуратно откройте флакон с мультикалибратором R1.
2. Снимите крышку и аккуратно отогните резиновую пробку. Не удаляйте ее совсем, подождите пока воздух войдет во флакон через паз в нижней части пробки.
3. Удалите резиновую пробку аккуратно, избегая потери лиофилизованного материала.
4. Аккуратно пипетируйте в открытый флакон именно тот объем деионизированной воды, который указан на этикетке флакона.
5. Аккуратно вставьте резиновую пробку на место.
6. Окончательно растворите содержимое аккуратным периодическим вращением (в течение 30 минут) (избегая формирования пены). НЕ ТРЯСИТЕ.
7. Оставьте в темном месте при комнатной температуре на 10 минут.
8. Перед использованием лиофилизат должен полностью раствориться.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Хранить в темном месте при температуре от 2 до 8°C. Невскрытый реагент стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке. Флакон, если не используется, должен быть плотно закрыт и храниться в темном месте. Компоненты восстановленного калибратора стабильны в течение

Не менее 8 часов при 15-25 °C.

Не менее 2 дней при 2-8 °C.

Не менее 30 дней при -20 °C.

Допускается деление на части и однократная заморозка.

Билирубин в восстановленном калибраторе (при условии хранения в темном месте) стабилен в течение

Не менее 3 часов при 15-25 °C.

Не менее 8 часов при 2-8 °C.

Не менее 14 дней при 2-8 °C. Допускается деление на части и однократная заморозка.

Кислый фосфат в восстановленном калибраторе (при условии хранения в темном месте) стабилен в течение

Не менее 4 часов при 15-25 °C.

Не менее 1 дня при 2-8 °C.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Мультикалибратор следует использовать в соответствии с порядком действий, приведенным в рекомендациях, поставляемых с реагентами, или с наборами для такого же метода. Также в ходе выполнения следует учитывать информацию, представленную в листе с техническими данными по реагенту. В ходе выполнения данных указаний с мультикалибратором следует обращаться так же, как и с образцами сыворотки пациентов.

ПРИСВОЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ВОЗМОЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ

Присвоенные значения были определены при помощи методов, указанных в листе со значениями. Обнаружение производилось при стандартных условиях на автоматизированном анализаторе с использованием реагентов Agappe и эталонного калибратора, подтвержденного SRM/NIST, где это было возможно.

5 x 3 мл

5 x 3 мл

51610001

Указанное значение для калибратора является средним всех значений, полученных в различных лабораториях в ходе нескольких разделных серий. Значения мультикалибратора можно отследить до эталонных материалов (SRM/NIST), где это возможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не пипетировать ртом.
3. При попадании мультикалибратора в глаза или на кожу, немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Запрещается использовать контейнеры и другие материалы из набора для целей, отличающихся от указанных.
5. Утилизация реагентов должна проводиться в соответствии с региональными нормами и стандартами.
6. Соблюдайте меры предосторожности работы с лабораторными реагентами.
7. Со всем человеческим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. Все продукты, изготавливаемые из крови человека, получают исключительно из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ и вирус гепатита С. Использовались методы тестирования, подтвержденные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), или соответствующие Директиве ЕС 98/79/ЕС, приложение II, список А. Однако, в связи с тем, что ни одно тестирование не позволяет полностью исключить угрозу, с материалом следует обращаться соблюдая те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.
8. Запрещается использовать мультикалибратор после истечения их срока годности/стабильности.
9. По запросу могут быть предоставлены паспорта безопасности материала.
10. Для размещения мультикалибратора следует использовать чистые и сухие наконечники для микропипеток и стеклянную посуду.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Бактериологическое загрязнение восстановленного мультикалибратора приведет к сокращению стабильности многих компонентов. (Критерий оценки стабильности – восстановление должно лежать в диапазоне $\pm 5\%$ от начального значения)
2. Билирубин и кислая фосфатаза чувствительны к воздействию света.
3. Креатин киназа чувствительна к воздействию света и температуре.
4. Перед анализом щелочных фосфатов оставьте восстановленный мультикалибратор на час при комнатной температуре.
5. Неточности при восстановлении и ошибки в процедуре анализа приводят к некорректной калибровке.
6. Чрезмерная мутность может указывать на микробиологическое загрязнение. В этом случае содержимым флакона пользоваться запрещается.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 October 17, 2000
2. ISO/DIS 17511. In vitro Diagnostic Medical Devices origin-Metrological Traceability of values assigned to calibrators and control materials. Geneva, International Organization for standardization 2000.
3. SRM for clinical Chemistry of the National Institute of Standards & Technology (NIST), Gaithersburg, Maryland, USA.

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

Сыворотка крови человека с результатами исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Qualichek Pathologic – это лиофилизованная контрольная сыворотка, получаемая из сыворотки крови человека. Наиболее качественная концентрация и активность наблюдается в верхней части диапазона. Значения, приведенные для стандартных методов, здесь и далее называются «определенные значения». Они были определены при стандартных условиях при помощи метода, указанного во вкладыше, в ходе автоматизированных анализов и/или анализов, проводимых вручную.

ПОДГОТОВКА

Открывайте флакон очень аккуратно избегая потери лиофилизованного материала и добавьте ровно 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и оставьте на 30 минут. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования. Не трясите.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности для лиофилизованной контрольной сыворотки указан на упаковке. Компоненты восстановленной контрольной сыворотки стабильны в течение:

Не менее 8 часов при +25 °C.

Не менее 3 дней при +4 °C.

Не менее 1 месяца при -20 °C при однократном замораживании.

Билирубин в восстановленной контрольной сыворотке (при условии хранения в темном месте) стабилен в течение:

Не менее 2 часов при +25 °C.

Не менее 6 часов при 4 °C.

Не менее 2 недель при -20 °C при однократном замораживании.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данный продукт приготовлен из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован при помощи методов, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ 1 и 2.

Так как угрозу заражения нельзя исключить полностью, при работе с данным продуктом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



QUALICHEK NORM (КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА,
НОРМА)

1 x 5 мл
1 x 5 мл
51601003

Сыворотка крови человека с результатами исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Qualichek normal – это лиофилизованная контрольная сыворотка, получаемая из сыворотки крови человека. Наиболее качественная концентрация и активность наблюдается в средней (нормальной) части диапазона. Значения, приведенные для стандартных методов, здесь и далее называются «определенные значения». Они были определены при стандартных условиях при помощи метода, указанного во вкладыше, в ходе автоматизированных анализов и/или анализов, проводимых вручную.

ПОДГОТОВКА

Открывайте флакон очень аккуратно избегая потери лиофилизованного материала и добавьте ровно 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и оставьте на 30 минут. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования. Не трясите.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности для лиофилизованной контрольной сыворотки указан на упаковке. Компоненты восстановленной контрольной сыворотки стабильны в течение:

Не менее 8 часов при +25 °C.

Не менее 3 дней при +4 °C.

Не менее 1 месяца при -20 °C при однократном замораживании.

Билирубин в восстановленной контрольной сыворотке (при условии хранения в темном месте) стабилен в течение:

Не менее 2 часов при +25 °C.

Не менее 6 часов при 4 °C.

Не менее 2 недель при -20 °C при однократном замораживании.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данный продукт приготовлен из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован при помощи методов, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ.

Так как угрозу заражения нельзя исключить полностью, при работе с данным продуктом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.

По вопросам, касающимся качества реагентов
для лабораторной in vitro диагностики
просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



QUALICHEK NORM & PATH (КОНТРОЛЬНАЯ
МУЛЬТИСЫВОРОТКА НОРМА И ПАТОЛОГИЯ)

AGAPPE

2 x 5 м.л
2 x 5 м.л
51601001

Сыворотка крови человека с результатами исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Qualichek Normal или Pathologic – это лиофилизованная контрольная сыворотка, получаемая из сыворотки крови человека. Наиболее качественная концентрация и активность наблюдается в средней (нормальной) части диапазона. Значения, приведенные для стандартных методов, здесь и далее называются «определенные значения». Они были определены при стандартных условиях при помощи метода, указанного во вкладыше, в ходе автоматизированных анализов и/или анализов, проводимых вручную.

ПОДГОТОВКА

Открывайте флакон очень аккуратно избегая потери лиофилизованного материала и добавьте ровно 5 мл дистиллированной воды. Аккуратно закройте флакон и оставьте на 30 минут. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования. НЕ ТРЯСИТЕ.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности для лиофилизованной контрольной сыворотки указан на упаковке. Компоненты восстановленной контрольной сыворотки стабильны в течение:

Не менее 8 часов при +25 °C.

Не менее 3 дней при +4 °C.

Не менее 1 месяца при -20 °C при однократном замораживании.

Билирубин в восстановленной контрольной сыворотке (при условии хранения в темном месте) стабилен в течение:

Не менее 2 часов при +25 °C.

Не менее 6 часов при 4 °C.

Не менее 2 недель при -20 °C при однократном замораживании.

ПРИМЕЧАНИЯ

Данный продукт приготовлен из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован при помощи методов, рекомендованных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ.

Так как угрозу заражения нельзя исключить полностью, при работе с данным продуктом следует соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland, Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

**КАЛИБРАТОР АПОЛИПОПРОТЕИНА А1 И
АПОЛИПОПРОТЕИНА В
(APO A1 & APO B CALIBRATOR)****ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для количественного иммунохимического определения АРО А1 и АРО В.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Лиофилизированный препарат стабилизированной буферизованной плазмы крови человека.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Выньте резиновую пробку из флакона и добавьте 1,0 мл дистиллированной воды. Вставьте пробку на место и оставьте на 15 минут при комнатной температуре и аккуратным переворачиванием перемешайте. Концентрация указана на этикетке флакона.

Восстановленный калибратор устойчив в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2.

Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия:

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Natio, H.K.J.Clin.Immunoassay, 9,155 (1986)

Kottke, BA. *et.al*, Mayoclin. Proc.61,313 (1986)

Dati, F.*et.al*, Lab.Med.13,87 91989)

Rifai, N. Ann. Clin. Lab. Science. 18,429(1988)

Gordon. T. *et.al*.Ann. J.Med 62,707(1977)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



ASO Calibrator (КАЛИБРАТОР АНТИСТРЕПТОЛИЗИН О)

1 x 2 мл

1 x 2 мл

51615001

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для подготовки калибровочной кривой при оценке ASO.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор ASO получается путем разбавления плазмы крови человека, которая содержит высокую концентрацию антистрептолизина О (ASO) физиологическим раствором, содержащим 1 % (вес/объем) бычьего сывороточного альбумина.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор поставляется готовым к использованию, концентрация указана на этикетке флакона. Восстановленный калибратор устойчив в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2.

Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Galuin, J. Pet al., particle enhanced photometric immunoassay system
2. Singer, J. M. et al., The latex fixation test Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer. J. med., 21, 888(1956)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



RF CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР ДЛЯ РЕВМАТОИДНЫХ ФАКТОРОВ)

3 x 1 мл
3 x 1 мл
51617002

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для подготовки калибровочной кривой при оценке RF.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор RF изготавливается путем разбавления плазмы крови человека с высоким содержанием РФ физиологическим раствором. Раствор содержит 0,05% азида натрия в качестве консерванта.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор является стабильным жидким раствором, а концентрация указана на этикетке флакона. Построение калибровочной кривой осуществляется путем разбавления калибратора следующим образом:

Подготовка калибровочной кривой:

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора RF на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию RF для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибратор (мкл)	-	10	10	20	50	100
Физиол. р-р (мкл)	200	190	70	60	50	-
Кэф. разбавл. (мкл)	0	0,05	0,125	0,25	0,5	1,0

Умножьте концентрацию калибратора на коэффициент разбавления, чтобы получить концентрацию разбавленного калибратора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов плазмы доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2. Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия:

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Frederick Wlofe *et al.* Arthritis and Rheumatism 1991: 34: 951-960

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

КАЛИБРАТОР КРЕАТИНКИНАЗА МВ-фракция
CK-MB CALIBRATOR**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:**

Калибратор CK-MB предназначен для выполнения ручной и автоматизированной калибровки.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибратор CK-MB является лиофилизированной калибровочной сывороткой крови человека. Чтобы получать корректные значения анализа от пробирки к пробирке, калибратор необходимо хранить и использовать согласно рекомендациям, приведенным в данном документе.

ПОДГОТОВКА

1. Восстановите при помощи 2 мл дистиллированной воды.
2. Тщательно перемешайте избегая образования пены.
3. За 30 минут перед использованием доведите препарат до комнатной температуры.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Нескрытый флакон при температуре 2-8°C стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

После восстановления содержимое флакона стабильно в течении:

от 15 до 25 °C – 24 часа

от 2 до 8 °C – 3 дня

от -25 до -15 °C – 1 месяц.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения, приведенный в данном листе-вкладыше, подходят только для данной партии продукта. Расчет значений был выполнен со строгим соблюдением стандартных условий на автоматизированных анализаторах с использованием реагентов Agappe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Не пипетировать ртом.
3. При попадании контроля в глаза или на кожу, немедленно смойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Запрещается использовать контейнеры и другие материалы из набора для целей, отличающихся от указанных.
5. Утилизация реагентов должна проводиться в соответствии с региональными нормами и стандартами.
6. Соблюдайте меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
7. Со всем человеческим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. Все продукты, изготавливаемые из крови человека, получают исключительно из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ и вирусу гепатита С. Использовались методы тестирования, подтвержденные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), или соответствующие Директиве ЕС 98/79/EC, приложение II, список А. Однако, в связи с тем, что ни одно тестирование не позволяет полностью исключить угрозу, с материалом следует обращаться соблюдая те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.
8. Запрещается использовать калибратор CK-MB после истечения срока годности/стабильности.
9. Для размещения калибратора CK-MB следует использовать чистые и сухие наконечники для микропипеток и стеклянную посуду.

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



Lp(a) CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР ЛИПОПРОТЕИН (a))

3 x 1 мл

51614002

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для подготовки референсных кривых для определения липопротеина (a) в сыворотке крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор является жидкой стабилизированной дефибринированной плазмой крови человека, которая была пропущена через 0,2 мкм фильтр. Азид натрия – 0,05 %.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

С калибратором следует обращаться аналогично образцу/контролю, а тест выполнять согласно процедуре для соответствующего реагента. Открытые флаконы стабильны в течение 6 недель при температуре 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов плазмы доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2. Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия:

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dati, F. *et al.* Med. 13,87 (1889).
2. Poulik, M.D. and klesis mL in F.W. Putman Academic press, New York, PP 52-108.
3. The plasma proteinso, vol. 2 second edition.

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной invitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

КАЛИБРАТОР МИКРОАЛЬБУМИН (MICROALBUMIN CALIBRATOR)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения микроальбумина в моче человека.

- Иммунотурбидиметрический анализ.
- Линеен до 395 мг/л.
- Готовые к использованию реагенты.
- Не нужно разбавлять образцы
- Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Альбумин обычно обнаруживается в крови. При нормальной функции почек альбумин в крови не встречается. Однако, при их повреждении, небольшие количества альбумина попадают в мочу. Данное состояние называется микроальбуминурией.

Микроальбуминурия чаще всего вызывается повреждением почек при диабете. Однако, многие другие состояния также могут привести к повреждению почек, например, высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз или системная красная волчанка (SLE). Если на начальных этапах повреждения почек не лечить, то в мочу могут попасть большие объемы альбумина и белков. Такие состояния называются макроальбуминурией или протеинурией и могут привести к хроническим заболеваниям почек.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к микроальбумину человека, при смешении с образцом мочи, содержащем микроальбумин, вызывают изменение в поглощении из-за помутнения, которое прямо пропорционально концентрации микроальбумина в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Microalbumin R1 2 x 25 мл

Физ. р-р (9 г/л)

Ускоритель

Азид натрия (0,95 г/л)

Microalbumin R2 2 x 5 мл

Физ. р-р с фосфатным буфером

Поликл. антитела козы к альбумину человека (прем. количество)

Азид натрия (0,95 г/л)

Calibrator 1 x 1 мл

Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 395 мг/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (395 мг/л), разбавьте образец физиологическим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных: Моча: 0 – 25 мг/л (IFCC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы мочи.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

	Для полуавтом.	Для полн. автомат.
Тип реакции	фикс. по времени	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается	повышается
Длина волны	340 нм	340 нм
Температура	37 °C	37 °C
Конц. калибратора	указана на этикетке	х коэф-т разбавл.
Линейность	395 мг/л	395 мг/л
Пустой образец	Денониз. вода	Реагент
Время инкубации	-	5 + 5 минут
Задержка	5 сек	-
Дельта	300 сек	-
Объем образца	10 мкл	3 мкл

Объем реагента 1	500 мкл	200 мкл
Объем реагента 2	100 мкл	40 мкл
Кювета	1 см со св. потоком	1 см со свет. потоком

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл.

Умножьте концентрацию калибратора микроальбумина на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию микроальбумина для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр. (мкл)	-	10	10	20	50	100
Физ. р-р (мкл)	100	150	70	60	50	-
Коэф-т разб (мкл)	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

ЛАБОРАТОРНАЯ ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

	Пустой Калибратор	Образец/контроль
Microalbumin R1	200 мкл	200 мкл
Разб. калибратор	-	3 мкл
Образец/контроль	-	3 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Считайте оптическую плотность (OD 1) при 340 нм.

Microalbumin R2 40 мкл 40 мкл 40 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при 37 °C. Считайте оптическую плотность (OD 2) при 340 нм. Вычислите ΔOD, постройте стандартную кривую и считайте концентрацию для контролей и образцов.

Альтернативный порядок действий для полуавтоматического анализатора

	Калибратор	Образец
Microalbumin R 1	500	500 мкл
Калибратор	10 мкл	-
Образец/контроль	-	10 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 мин. при +37°C, а затем добавляйте:

Microalbumin R 2 100 мкл 100 мкл

Тщательно смешайте, измерьте OD1 сразу после добавления Microalbumin R2 и измерьте OD2 ровно через 300 секунд.

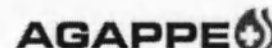
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mount, J., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)
2. Schmidt, A., et al., diabetic Medicine, 5, 126 (1988)

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



PROTEIN CALIBRATOR (БЕЛКОВЫЙ КАЛИБРАТОР)

3 x 1 мл
3 x 1 мл
51614002

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для подготовки референсных кривых для количественного иммунохимического определения белков в сыворотке крови человека.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Белковый калибратор является жидкой стабилизированной дефибринированной плазмой крови человека, которая была пропущена через 0,2 мкм фильтр. Азид натрия – 0,05 %.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

С белковым калибратором следует обращаться аналогично образцу/контролю, а тест выполнять согласно процедуре для соответствующего реагента. Открытые флаконы стабильны в течение 6 недель при температуре 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов плазмы доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2. Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dati, F. *et al.* Med. 13,87 (1889).
2. Poulik, M.D. and klesis mL in F.W. Putman Academic press, New York, PP 52-108.
3. The plasma proteinso, vol. 2 second edition.

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

**КАЛИБРАТОР С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК
(CRP CALIBRATOR)**3 x 2 мл
3 x 2 мл
51616002**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для подготовки калибровочной кривой при оценке CRP.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор CRP изготавливается путем разбавления дефибринированной плазмы крови человека физиологическим раствором, буферизованным фосфатом.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор является стабильным жидким раствором, а концентрация указана на этикетке флакона. Построение калибровочной кривой осуществляется путем серийного разбавления калибратора.

Подготовка калибровочной кривой:

Подготовьте следующее разбавление калибратора при помощи раствора NaCl 0,9 мг/дл. Умножьте концентрацию калибратора CRP на соответствующий коэффициент, приведенный в таблице ниже, чтобы получить концентрацию CRP для каждого разбавления.

Разбавление	1	2	3	4	5	6
Калибр.(мкл)	-	10	10	20	50	100
Физ. р-р (мкл)	100	150	70	60	50	-
Кэф. разбавл. (мкл)	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Умножьте концентрацию калибратора на коэффициент разбавления, чтобы получить концентрацию разбавленного калибратора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2. Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tillett. W. et al: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. J. exp. Med. 52, 561(1930)
2. Ziegenhagen G., Drahovshy D. Klimishe Bedeutung desc-Reakriven protein. Med Klin 1983; 78:45-50

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для подготовки калибровочной кривой при ферритине.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор для ферритина изготавливается путем разбавления плазмы крови человека физиологическим раствором, буферизованным фосфатом.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Герметичные флаконы, при условии хранения в темном месте при температуре 2-8°C, стабильны до окончания срока годности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Доступны версии калибраторов ферритина на четыре различных уровня. Концентрация указана на этикетках флаконов. Открытые флаконы стабильны в течение 4 недель при температуре 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Закрывайте флаконы сразу после использования. Не подвергать воздействию света и тепла. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2. Будьте осторожны при обращении с реагентами, содержащими азид натрия:

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cook, J.D., Lipschitz, D.A. Laughton, M.B.B., Miles, E.M. & Finch, C.A. Serum ferritin as a measure of iron stores in normal subjects. A.M.J.clin Nutr 27:680-1974
2. Walters, G.O. Miller, F.M. & Wornwood, M. Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects J. Clin pathol 26 770-1973

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agappeswiss.com

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

HDL(D) CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР ХОЛЕСТЕРИНА ЛИПОПРОТЕИНОВ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ)1 x 3 мл
1 x 3 мл
51602001**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
КРАТКИЙ ОБЗОР**

Липопротеины плазмы, это сферические частицы, содержащие различное количество холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипид, свободный холестерин и белок, составляют внешнюю поверхность частицы липопротеина, а внутреннее ядро в основном состоит из эстерифицированного холестерина и триглицерида.

Данные частицы служат для растворения и переноса холестерина и триглицерида в кровотоке. Относительные пропорции белков и липидов определяют плотность данных липопротеинов и, на их основании, можно произвести классификацию. Данные классы включают: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (хиломикроны, VLDL), липопротеины низкой плотности (LDL) и липопротеины высокой плотности (HDL). Клинические исследования показали, что различные классы липопротеидов оказывают различное влияние на коронарно-артериальное заболевание.

Основной ролью HDL в метаболизме липидов является поглощение и транспортировка холестерина от периферийных тканей к печени, чем осуществляется реверсивный транспорт холестерина (рекомендуемый кардиозащитный механизм). Имеются результаты наблюдений, что концентрация HDL обратно пропорциональна риску коронарных уровней с повышением риска как коронарно-артериального заболевания, так и ишемической болезни. Это позволяет использовать оценку HDL холестерина в сыворотке как полезный инструмент для идентификации пациентов в группе высокого риска.

РЕАГЕНТЫ

Калибратор HDL Cholesterol приготовлен из лиофилизированной сыворотки крови человека, содержащей липопротеины различных классов, включая липопротеины высокой плотности. Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ**ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Не пипетировать ртом.
2. Запрещается использовать калибратор после окончания срока годности, указанного на этикетке флакона.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно откройте флакон и добавьте 3,0 мл дистиллированной воды.
2. Вставьте пробку и аккуратно переверните флакон несколько раз до растворения содержимого. Убедитесь, что порошок на дне флакона растворился.
3. Верните флакон в вертикальное положение и оставьте не менее чем на 20 минут перед использованием HDL Cholesterol.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

Восстановленный калибратор устойчив в течение 7 дней при температуре от 2 до 8 °C.

Примечание

Не замораживайте восстановленный калибратор.

ПРИЗНАКИ РАЗЛОЖЕНИЯ

Чрезмерное помутнение или рост микроорганизмов являются признаками разложения препарата.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Crouse J R *et al.* Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid res. 26 :5666(1985).

2. Williams, P. *et al.*, High density lipoprotein and coronary risk factor, lancet 1:72 (1979).

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☐ LOT NUMBER ☐ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☐ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☐ MANUFACTURER'S ADDRESS ☐ TEMPERATURE LIMIT ☐ EXPIRY DATE ☐ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

**LDL (D) CALIBRATOR (КАЛИБРАТОР ХОЛЕСТЕРИНА
ЛИПОПРОТЕИНОВ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ)**1 x 3 мл
1 x 3 мл
51603001**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен только для *in vitro* калибровки LDL Direct.

КРАТКИЙ ОБЗОР

Липопротеины плазмы, это сферические частицы, содержащие различное количество холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Фосфолипид, свободный холестерин и белок, составляют внешнюю поверхность частицы липопротеина, а внутреннее ядро в основном состоит из эстерифицированного холестерина и триглицерида.

Данные частицы служат для растворения и переноса холестерина и триглицерида в кровотоке. Относительные пропорции белков и липидов определяют плотность данных липопротеинов и, на их основании, можно произвести классификацию. Данные классы включают: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (хиломикроны, VLDL), липопротеины низкой плотности (LDL) и липопротеины высокой плотности (HDL). Клинические исследования показали, что различные классы липопротеидов оказывают различное влияние на коронарно-артериальное заболевание.

LDL — это тип липопротеинов, который переносит холестерин в крови. LDL не является предпочтительным, поскольку он способствует отложению излишнего холестерина на стенках кровяных сосудов, участвует в увеличении жесткости артерий (атеросклероз) и приводит к различным заболеваниям сердца. Поэтому LDL холестерин часто называют «плохим» холестерином.

РЕАГЕНТЫ

Калибратор LDL Cholesterol приготовлен из лиофилизированной сыворотки крови человека, содержащей липопротеины различных классов, включая липопротеины низкой плотности. Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ВНИМАНИЕ

Содержит человеческий материал. Для всех образцов плазмы доноров были получены отрицательные результаты на поверхностный антиген гепатита В (HbsAg), вирус гепатита С (HCV), ВИЧ (HIV) 1 и 2.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Не пипетировать ртом.
2. Запрещается использовать калибратор после окончания срока годности, указанного на этикетке флакона.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно откройте флакон и добавьте 3,0 мл дистиллированной воды.
2. Вставьте пробку и аккуратно переверните флакон несколько раз до растворения содержимого. Убедитесь, что порошок на дне флакона растворился.
3. Верните флакон в вертикальное положение и оставьте не менее чем на 20 минут перед использованием LDL Cholesterol.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

Восстановленный калибратор устойчив в течение 7 дней при температуре от 2 до 8 °C.

Примечание

Не замораживайте восстановленный калибратор.

ПРИЗНАКИ РАЗЛОЖЕНИЯ

Чрезмерное помутнение или рост микроорганизмов являются признаками разложения препарата.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Crouse J R *et al.* Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, J. Lipid res. 26: 5666(1985). Williams, P.*et al.*, High density lipoprotein and coronary risk factor, lancet 1:72 (1979).

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

**КОНТРОЛЬ ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ
ГЕМОГЛОБИН УРОВНИ 1 И 2
(HbA1C CONTROL LEVEL)****ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Контроль HbA1c используется в ходе контроля качества, применяемого для отслеживания точности лабораторных тестов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт изготовлен из крови человека. Контроль поставляется в лиофилизированном виде для улучшения его стабильности. Данный лиофилизат изготовлен в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Чтобы получать корректные значения анализа от пробирки к пробирке, калибратор необходимо хранить и использовать согласно рекомендациям, приведенным в данном документе.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Восстановите содержимое каждого флакона при помощи 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и оставьте на 5-10 минут. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования. Не трясите.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Невыскранный флакон при температуре 2-8°C стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке. После восстановления контроля аналиты стабильны в течение 7 дней в герметичном контейнере при температуре от 2 до 8°C.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения, приведенные в данном листе-вкладыше, подходят только для данной партии продукта. Расчет значений был выполнен со строгим соблюдением стандартных условий на автоматизированных анализаторах с использованием реагентов Agappe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не пипетировать ртом.
3. При попадании контроля в глаза или на кожу, немедленно смойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Запрещается использовать контейнеры и другие материалы из набора для целей, отличающихся от указанных.
5. Утилизация контролей должна проводиться в соответствии с региональными нормами и стандартами.
6. Соблюдайте меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
7. Со всем человеческим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. Все продукты, изготавливаемые из крови человека, получают исключительно из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ и вирус гепатита С. Использовались методы тестирования, подтвержденные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), или соответствующие Директиве ЕС 98/79/ЕС, приложение II, список А. Однако, в связи с тем, что ни одно тестирование не позволяет полностью исключить угрозу, с материалом следует обращаться соблюдая те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.
8. Запрещается использовать контроль HbA1c после истечения его срока годности/стабильности. Для размещения контроля HbA1c следует использовать чистые и сухие наконечники для микропипеток и стеклянную посуду.

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland, Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунологический контроль является исследованной сывороткой для контроля качества, применяемого для отслеживания точности лабораторных тестов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением сывороточных белков. Это стабилизированный жидкий продукт, изготовленный в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Чтобы получать корректные значения анализа от пробирки к пробирке, калибратор необходимо хранить и использовать согласно рекомендациям, приведенным в данном документе.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Невскрытый флакон при температуре 2-8°C стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия продукт стабилен в течение 30 дней при хранении в герметичном контейнере при температуре 2-8°C со следующими исключениями: RF стабилен в течение 8 дней.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ожидаемые значения, приведенные в данном листе-вкладыше, подходят только для данной партии продукта. Расчет значений был выполнен со строгим соблюдением стандартных условий на автоматизированных анализаторах с использованием реагентов Agappe.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики.
2. Не пипетировать ртом.
3. При попадании контроля в глаза или на кожу, немедленно смойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Запрещается использовать контейнеры и другие материалы из набора для целей, отличающихся от указанных.
5. Утилизация реагентов должна проводиться в соответствии с региональными нормами и стандартами.
6. Соблюдайте меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
7. Со всем человеческим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. Все продукты, изготавливаемые из крови человека, получают исключительно из образцов крови доноров, каждый из которых был протестирован и показал отрицательный результат на HBsAg и антитела к ВИЧ и вирус гепатита С. Использовались методы тестирования, подтвержденные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), или соответствующие Директиве ЕС 98/79/ЕС, приложение II, список А. Однако, в связи с тем, что ни одно тестирование не позволяет полностью исключить угрозу, с материалом следует обращаться соблюдая те же меры безопасности, что и при работе с образцами пациентов.
8. Запрещается использовать иммунологический контроль после истечения его срока годности/стабильности.
9. Для размещения иммунологического контроля следует использовать чистые и сухие наконечники для микропипеток и стеклянную посуду.

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной in vitro диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



BIOLIS 12i

**ALBUMIN (АЛЬБУМИН)**10 x 8 мл
52004001
10 x 8 мл
52004001**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови.

Метод бромкрезолового зеленого.

Линейен до 6 г/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Альбумин синтезируется в печени и составляет основную часть белков в организме, не считая глобулинов, которые, в свою очередь, составляют основную часть растворенных веществ в плазме. Функции альбумина включают перемещение внеклеточной жидкости, управление осмотическим давлением, выполняет функции транспортировочного агента для множества веществ, таких как липиды гормонов, витамины и т.п. Повышение концентрации наблюдается при обезвоживании.

Понижение концентрации наблюдается при заболеваниях печени (гепатите, циррозе), истощении, нарушении функции почек, значительной потере жидкости из-за обширных ожогов и при малабсорбции.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реакция между альбумином в сыворотке или плазме и красителем бромкрезоловым зеленым приводит к изменению цвета пропорционально концентрации альбумина в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент с АЛЬБУМИНОМ	10 x 8 мл
Сукцинатный буфер (pH 4,20)	75 ммоль/л
Бромкрезоловый зеленый	0,14 г/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ**ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ**

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 6 г/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (6 г/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных: Сыворотка/плазма – 3,5 – 5,5 г/дл.

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Doumas B.T. *et al.*: *Clin. Chim Acta* 31, 87 pp (1971) Weis, W.A.: *Klin. Wochenschr.* 43, S.273 (1965)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд

д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:

infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

ALKALINE PHOSPHATASE (ФОСФАТАЗА ЩЕЛОЧНАЯ)

6 x 8 / 6 x 3 мл

52004002

6 x 8 / 6 x 3 мл

52004002

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови. Рекомендованная процедура DGKC – SCE.

Линеен до 700 ед/л.

Размер набора подходит для всех типов лабораторий.

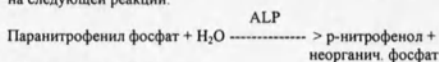
КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Щелочная фосфатаза широко распределена в организме человека, однако диагностические клинически значимые показатели наблюдаются в костях, печени, плаценте и кишечнике. При росте костей наблюдается повышенный синтез ALP, поэтому у детей ее концентрация может составлять до 3 концентраций для взрослых. В ходе 2го и 3го триместров беременности концентрация фермента возрастает, так как плацента также синтезирует ALP. Данный показатель может использоваться при оценке функции плаценты. Повышенная концентрация также наблюдается при болезни Педжета, рахите, остеобластических метастазах и при обструкции желчных протоков. Пониженная концентрация наблюдается редко, например, при витамин-А резистентном рахите.

ALP = щелочная фосфатаза

ОСНОВА АНАЛИЗА

Кинетическое выявление щелочной фосфатазы (ALP) основывается на следующей реакции:



ALP = щелочная фосфатаза

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 ALKALINE PHOSPHATASE (S.L) R1 6 x 8 мл

Буфер дигтаноламина (pH 10,2) 125 ммоль/л

Хлорид магния 0,625 ммоль/л

РЕАГЕНТ 2 ALKALINE PHOSPHATASE (S.L) R2 6 x 3 мл

p-нитрофенил фосфат 50 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 700 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (700 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для женщин 64 – 306 (ед/л),

Для мужчин 80 – 306 (ед/л),

Для детей до 15 лет ≤ 644 (ед/л).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка/плазма (без гемолиза)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schlebusch, H. et al., Dtsch. med. Wschr. 99, 765 (1974)
2. Z. Klin. Chem., Klin. Biochem. 8, 658 (1980) 10, 182 (1972)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

AMYLASE (АМИЛАЗА)

10 x 8 мл
52004003
10 x 8 мл
52004003

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения α -амилазы в сыворотке, плазме или моче.

Метод: CNPG₃.

Линейен до 2000 ед/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Амилаза синтезируется слюнными железами, фаллопиевыми трубами и поджелудочной железой. α -амилаза секретируется поджелудочной железой в кишечный тракт по панкреатическим протокам. Любая обструкция данных протоков приводит к попаданию α -амилазы в кровоток. Повышенная концентрация наблюдается при панкреатите, пептических язвах, биллиарных заболеваниях, паротите и различных обструкциях кишечника. Пониженная концентрация наблюдается при хронических панкреатических нарушениях с разрушением клеток поджелудочной железы.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Амилаза

5CNPG₃ > 3 CNP + 2 CNPG₂ + 3 Мальтотриоза + 2 Глюкоза

CNP : Хлоро-4-нитрофенол

CNP-G2 : 2-хлоро-4-нитрофенил- α мальтозид

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 ALPHA AMYLASE (S.L) R1

10 x 8 мл

Буфер MES (pH 6,0)

50 ммоль/л

CNPG₃

2,27 ммоль/л

Хлорид кальция

60 ммоль/л

Хлорид натрия

70 ммоль/л

Активатор

900 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 2000 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (2000 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка, плазма < 86 ед/л

Моча < 470 ед/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности.

Не оставляйте реагент на свету.

Данный реагент крайне чувствителен к внешнему загрязнению, например, слюне, поту и т.п., которые содержат α -амилазу.

Работайте в перчатках и плотно закрывайте флакон после каждого использования.

Помутневший реагент следует выбросить.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка, плазма (без гемолиза).

Моча (разбавленная как 1:3).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Junge, w. *et al.*, *clin. Biochem.* 22, 109(1989)
2. Hohenwallner, w., *J.Clin. chem. Clin. Biochem.* 27,97(1989)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

BILIRUBIN DIRECT (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ)

6 x 8 / 6 x 2 мл

52004004

6 x 8 / 6 x 2 мл

52004004

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови.

Линеен до 20 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Билирубин формируется при расщеплении эритроцитов в селезенке, печени и костном мозге. Небольшое количество билирубина свободно циркулирует в плазме и слабо связывается альбумином, который не растворяется в воде. Это так называемый «непрямой» или не конъюгированный билирубин. В печени билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой и формирует растворимое соединение. Оно называется прямым или конъюгированным билирубином. Повышенная концентрация наблюдается при гепатите, циррозе, желтухе, обструкциях желчных протоков и при реакциях, вызываемых различными препаратами.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Сульфаниловая кислота вступает в реакцию с нитритом натрия и образует диазотированную сульфаниловую кислоту. Прямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой и формирует азобилирубин.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ DIRECT BILIRUBIN REAGENT 6 x 8 мл

Сульфаниловая кислота 28,9 ммоль/л

Соляная кислота 165 ммоль/л

Консерванты и стабилизаторы.

АКТИВАТОР DIRECT BILIRUBIN ACTIVATOR 6 x 2 мл

Хранение и устойчивость

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре. Храните стандарт и активатор при температуре от 2 до 8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 20 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (20 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ.

Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Прямой билирубин – до 0,4 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichек Norm (код 51601003) или Qualichек path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Water M., Gerard H.: MICROCHEM JM 15, 231(1980)
2. Annino J. S.: C.C. Principles and procedure, 1960
3. A.A. A.C.C.: Cain Chem 8 : 405, 196

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

BILIRUBIN TOTAL – TAB (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ -ТАБ)

6 x 8 / 6 x 2 мл
52004005
6 x 8 / 6 x 2 мл
52004005

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови. Модифицированный метод TAB.

Линейен до 25 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Билирубин формируется при расщеплении эритроцитов в селезенке, печени и костном мозге. Небольшое количество билирубина свободно циркулирует в плазме и слабо связывается альбумином, который не растворяется в воде. Это так называемый «непрямой» или не конъюгированный билирубин. В печени билирубин конъюгирует с глюкуроновой кислотой и формирует растворимое соединение. Оно называется прямым или конъюгированным билирубином. Повышенная концентрация наблюдается при гепатите, циррозе, желтухе, обструкциях желчных протоков и при реакциях, вызываемых различными препаратами.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Сульфаниловая кислота вступает в реакцию с нитритом натрия и образует диазотированную сульфаниловую кислоту. Общий билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой в присутствии TAB и формирует азобилирубин.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ TOTAL BILIRUBIN REAGENT 6 x 8 мл

Сульфаниловая кислота 28,9 ммоль/л

TAB 9 ммоль/л

Консерванты и стабилизаторы.

АКТИВАТОР TOTAL BILIRUBIN ACTIVATOR 6 x 2 мл

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре. Храните стандарт и активатор при температуре от 2 до 8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 25 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (25 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Общий билирубин – до 1,2 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichек Norm (код 51601003) или Qualichек path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Walter M., Gerard H.: MICROCHEM JM 15, 231. (1980)
2. Annino J. S.: C.C. Principles and procedure, 1960
3. A. A. A. C. C.: Cain Chem 8 : 405, 196

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

CHLORIDE (ХЛОРИД)

10 x 8 мл
52004007

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения хлорида в сыворотке, плазме или моче. Модифицированный метод тиоцианата.

Линейен до 130 мЭкв/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Хлорид и бикарбонат являются анионами (отрицательно заряжены), а натрий и калий – катионами (положительно заряжены) плазмы крови.

Ионы хлорида участвуют в регуляции распределения воды в тканях поддерживая осмотическое давление и нормальный баланс катионов и анионов между внутри- и внеклеточными жидкостями.

Повышенная концентрация наблюдается при обезвоживании и застойной сердечной недостаточности.

Пониженная концентрация наблюдается при нефрите с потерей солей, диабетическом ацидозе и почечной недостаточности.

ОСНОВА АНАЛИЗА

В кислой среде ионы хлорида и тиоцианат ртути (II) формируют ионы тиоцианата. Данные ионы реагируют с ионами HNO_3 и железа (III) и показывают реакцию красного цвета. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации ионов хлорида.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ CHLORIDE REAGENT	10 x 8 мл
Тиоцианат ртути (II)	2 ммоль/л
Азотная кислота	29 ммоль/л
Соль азотножелезная	20 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 130 мЭкв/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (130 мЭкв/л), разбавьте образец дистиллированной водой и повторите анализ.

Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: 97 – 108 мЭкв/л.

Моча: 120 – 240 мЭкв/24 ч.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка / плазма (без гемолиза) / моча (разбавленная 1:1 дистиллированной водой и результат умножить на 2).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Schonfeld R.G.Lowellen C.S: Clin Chem.10,533 pp (1964)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

CHOLESTEROL (ХОЛЕСТЕРИН)

10 x 8 мл
52004008
10 x 8 мл
52004008

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови.

Метод CHOD-PAP.

Линейен до 600 мг/дл.

Содержит LCF (липазоосветляющие факторы), которые сокращают необходимость проведения повторного анализа.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холестерин является основным липидом, обнаруживаемым в крови, желчи и тканях мозга. Также он является одним из самых важных стероидов в организме и предшественником многих стероидных гормонов. Две трети холестерина, представленного в крови, эстерифицированы. Печень метаболизирует холестерин, а в кровотоке он переносится липопротеинами.

Повышенная концентрация наблюдается при гиперхолестеринемии, гиперлипидемии, гипотиреозе, неконтролируемом диабете, нефритах и циррозе. Пониженная концентрация наблюдается при малабсорбции, недоедании, гипертиреозе, анемии и заболеваниях печени.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Ферментное определение общего холестерина производится с учетом следующих реакций:

SNE

Эфир холестерина + H₂O -----> Холестерин + жирные к-ты

SNO

Холестерин + O₂ -----> 4-холестен-3-один+ H₂O₂

POD

2H₂O₂ + фенол + 4-аминоантипирин -----> квинон красный + 4H₂O

SNE : холестерин эстераза

SNO : холестерин оксидаза

POD : пероксидаза

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 CHOLESTEROL (S.L) R1 10 x 8 мл

Буфер PIPES (pH 6,70)	50 ммоль/л
Фенол	24 ммоль/л
Холат натрия	0,5 ммоль/л
Холестерин эстераза	> 180 ед/л
Холестерин оксидаза	> 200 ед/л
Пероксидаза	> 1000 ед/л
4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 600 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (600 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных: Сыворотка/ плазма: 150 – 250 мг/дл.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код **51601003**) или Qualicheck path (код **51601002**) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Allain C.C.et al., Clin.Chem 20 (1974), 470

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с Ми», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

СК – МВ (КРЕАТИНКИНАЗА МВ-ФРАКЦИЯ)

6 x 8 / 6 x 3 мл

52004009

6 x 8 / 6 x 3 мл

52004009

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения креатинкиназы МВ в сыворотке.

Метод иммунного анализа ингибции

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Концентрация СК-МВ значительно возрастает через 4-6 часов после инфаркта миокарда и достигает пиковых значений приблизительно через 12-24 часа после инфаркта. При отсутствии других повреждений миокарда концентрация возвращается к нормальной через 24-48 часов. Таким образом, повышенная концентрация как для СК-МВ, так и для СК-НАС является хорошим индикатором инфаркта миокарда.

ОСНОВА АНАЛИЗА

В ходе анализа измеряется активность креатинкиназы в присутствии антител к СК-ММ и половинная активность СК-МВ, при этом активность субединицы В в СК-МВ и СК-ВВ не учитывается. Для количественного определения активности СК-МВ умножьте активность СК-ВВ на два.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 СК-МВ (S.L) R1	6 x 8 мл
Имидазол (рН 6,7)	125 ммоль/л
D-Глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
Ацетат магния	12,5 ммоль/л
NADP	2,52 ммоль/л
EDTA	2,02 ммоль/л
Гексокиназа	> 6800 ед/л
РЕАГЕНТ 2 СК-МВ (S.L) R2	6 x 3 мл
Креатин фосфат	250 ммоль/л
ADP	15,2 ммоль/л
AMP	25 ммоль/л
Диалензин пентафосфат	103 ммоль/л
G-6-PDH	> 8800 ед/л

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 600 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (600 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка до 24 ед/л,

%СК-МВ : 6 - 25%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (без гемолиза)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichек Norm (код 51601003) или Qualichек path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. DGKC, J.clin.chem.clin.chem.clin.Bioch.15,255(1977)
2. Di. Witt,C.Trendelenburg.j.clin. Bioch.20235(1982)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29,

стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:

infoservice@ecomeds.ru

СК НАС (КРЕАТИНКИНАЗА НАС)

6 x 8 / 6 x 3 мл
52004010
6 x 8 / 6 x 3 мл
52004010

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения креатинкиназы в сыворотке. Оптимизированный метод IFCC.

Линейен до 1700 ед/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

В основном обнаруживается в мышцах (сердечных и скелетных), а также в тканях мозга. Играет важную роль в механизмах сохранения энергии в тканях. Изоферменты: СК-МВ в основном встречается в тканях сердечных мышц, СК-ММ в тканях скелетных мышц, а СК-ВВ в мозге и легких.

Повышенная концентрация наблюдается при инфаркте миокарда, мышечной дистрофии, цереброваскулярных заболеваниях, инфаркте легкого, гипотиреозе и при поражении электрическим током.

Пониженная концентрация иногда встречается на ранних сроках беременности.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Кинетическое выявление основания креатинкиназы рассчитывается по следующей реакции:

Креатинин фосфат + ADP ----- > Креатин + ATP
HK

ATP + D-Глюкоза ----- > G-6-p + ADP

G-6-PDH

G-6-P + NADP⁺ ----- > D-глюконат-6-фосфат + NADPH + H⁺

СК – креатинкиназа

HK – гексокиназа

G-6-P-D – глюкозо-6-фосфат

G-6-PDH – глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КРЕАТИНКИНАЗА R1	6 x 8 мл
Имидазол (pH 6,7)	125 ммоль/л
D-глюкоза	25 ммоль/л
N-ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
Ацетат магния	12,5 ммоль/л
NADP	2,52 ммоль/л
EDTA	2,02 ммоль/л
Гексокиназа	> 6800 ед/л
КРЕАТИНКИНАЗА (S.L) R2	6 x 3 мл
Креатин фосфат	250 ммоль/л
ADP	15,2 ммоль/л
AMP	25 ммоль/л
Диаденозин-5-пентафосфат	103
мкмоль/л	
G-6-PDH	>88800 ед/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 1700 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (1700 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин: 24 – 190 ед/л

Для женщин: 24 – 170 ед/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (без гемолиза)

Настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek

Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для

проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. DGKCJ. Clin.chem.clin.Bioch. 15,255(1977)
2. Di. Witt, Trendelenberg. J. Clin. Chemie,clin. Bioch. 20,235(1982)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

ГАММА GT (ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА)

6 x 8 / 6 x 3
мл
52004013
6 x 8 / 6 x 3
мл
52004013

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения гамма-глутамил-трансферазы в сыворотке крови.

Метод Szasz.

Линейен до 232 ед/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Активность GGT повышена при всех формах заболеваний печени. Наиболее высоких значений она достигает при обструкции внутрипеченочных и внепеченочных желчных протоков. (Может превышать норму от 5 до 30 раз.) Более чувствительна к щелочной фосфатазе, NTP, лейцин-аминопептидазе и трансаминазам при выявлении обструктивной желтухи, холангита и неоплазм желчного пузыря, так как возрастает раньше чем у других ферментов и наблюдается дольше.

Умеренное повышение наблюдается при инфекционном гепатите. (От 2 до 5 раз.) Повышение концентрации также может наблюдаться в случае наркотической интоксикации, а также при остром и хроническом панкреатите.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Кинетическое определение гамма-глутамилтрансферазы производится с учетом следующих реакций:

Gamma GT

GLUPA-C + глицилглицин ----- > L-гамма-глутамил-глицилглицин
+ 5-амино-2-нитробензойная к-та

GLUPA-C: L-гамма -глутамил-3 карбокси-Р-нитроанилид

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 Gamma GT (S.L) R1 6 x 8 мл

Буфер Трис (pH 8,25) 133 ммоль/л

Глицилглицин 138 ммоль/л

РЕАГЕНТ 2 Gamma GT (S.L) R2 6 x 3 мл

GLUPA-C 23 ммоль/л

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 232 ед/л **мг/дл**.

Если концентрация превышает диапазон линейности (232 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для женщин : 5-32 ед/л.

Для мужчин : 10-45 ед/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности.

Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Szasz, G.Clin.Chem., 22, (1976),2051
2. SC and J.Clin. Lab.Invest 36: 711 (1976)
3. Tietz N.W.Text book of Clin.Chem. 678 686 : (1986)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

GLUCOSE (ГЛЮКОЗА)

10 x 8 мл
52004014
10 x 8 мл
52004014

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме или спинномозговой жидкости

Метод GOD-PAP.

Линейен до 600 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Глюкоза является основным углеводом, представленным в крови и служит в качестве первичного источника энергии. Как правило, получается при употреблении крахмала и сахара. Концентрация глюкозы обычно поддерживается на постоянном уровне.

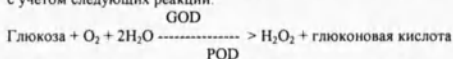
Избыточная глюкоза хранится в форме неактивного гликогена в основном в печени и в небольших количествах в мышцах.

Повышенная концентрация глюкозы наблюдается при сахарном диабете, гипертиреозе, гипердренализме и некоторых заболеваниях печени.

Пониженная концентрация наблюдается при инсулиноме, гипотиреозе и гипопитуитаризме.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Ферментное колориметрическое определение глюкозы производится с учетом следующих реакций:



GOD – оксидаза глюкозы

POD – пероксидаза

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 GLUCOSE (S.L) R1	10 x 8 мл
Буфер Трис (pH 7,40)	92 ммоль/л
Фенол	0,3 ммоль/л
Оксидаза глюкозы	15000 ед/л
4-аминофеназон	2,6 ммоль/л

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 600 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (600 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка : натощак: 70-110 мг/дл,

через 2 после обеда: 70-140 мг/дл.

СМЖ : 50 - 70 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/ плазма (без гемолиза).

Спинномозговая жидкость (СМЖ).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядка корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Trinder, P. Ann Clin Biochem. 6,24 (1979)
2. Dineon, B. Ann.Bio.Clin 33,3 (1975)
3. Lott, J. Clin.Chem. 21, 1754 (1975)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с Ми», Россия

127287 Москва, Петровско-

Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:

infoservice@ecomeds.ru

HDL – C DIRECT (ХОЛЕСТЕРИН ЛИПОПРОТЕИНОВ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ, прямой)

6 x 8 / 6 x 3,5 мл
52004015
6 x 8 / 6 x 3,5 мл
52004015

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения холестерина HDL в сыворотке крови.

Прямое выявление HDL холестерина.

Метод иммуноингибции.

Линейен до 180 мг/дл.

Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Давно известна взаимосвязь между общей концентрацией холестерина в крови и коронарной болезнью сердца (CHD). В последние годы, помимо общего холестерина, также, в качестве важного инструмента для определения индивидуального риска развития CHD, используется холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL-C), так как имеется сильная связь между концентрацией HDL-C и случаями проявления CHD.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Антитела к В-липопротеину человека в реагенте R1 прикрепляются к липопротеинам (LDL, VLDL и хиломикронам) отличающимся от HDL. Сформировавшиеся комплексы антиген-антитело блокируют ферментные реакции при добавлении R2. Холестерин эстераза и холестерин оксидаза в реагенте R2 вступают в реакцию только с HDL-C. Пероксид водорода, получаемый в ходе ферментной реакции с HDL-C, формирует комплекс синего цвета при окислительной конденсации F-DAOS (N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-5-диметокси-4-флюороанилин, натриевой соли) и 4-аминоантипирин в присутствии пероксидазы. Путем оценки поглощения света синим комплексом при оптимальной длине волны в 593 нм можно оценить концентрацию HDL-C в образце и сопоставить с поглощением калибратора HDL-C Calibrator.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 HDL-C ПРЯМОЙ R1 6 x 8 мл

Буфер Гуада pH 7,0	30 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,9 ммоль/л
POD	2,4 МЕ/мл

Антитела к В-липопротеину чел. достаточное количество

РЕАГЕНТ 2 HDL-C ПРЯМОЙ R2 6 x 3,5 мл

Буфер Гуада pH 7,0	30 ммоль/л
CHE	4 МЕ/мл
CO	20 МЕ/мл
F-DAOS	0,8 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте. Не замораживать.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 180 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (180 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин : 35-80 мг/дл.

Для женщин : 42-88 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования.

Не оставляйте реагент на свету. Не дуйте в бутылки с реагентами.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза).

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

На результаты теста не влияют:

Билирубин до	40 мг/дл,
Аскорбиновая кислота до	50 мг/дл,
Гемоглобин до	500 мг/дл,
Триглицерид до	1000 мг/дл.

(если триглицерид в образце превышает 1000 мг/дл от нормы, разбавьте образец в соотношении 1+9 изотоническим раствором, повторите анализ и умножьте результат на 10.)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Williams P *et al.*, High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet. 1:72 (1979)
2. Gordon, T. Castelli, W.P. Hjortland, M.C. *et al.* Am.J.Med 62, 707-714 (1977)
3. Rifai, N. and Warnick, G.R., Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

LDH (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА)

6 x 8 / 6 x 3 мл
52004016
6 x 8 / 6 x 3 мл
52004016

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови.

Основан на рекомендуемом методе SCE.

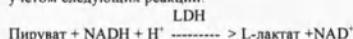
ЛИНЕЙНОСТЬ

Данный фермент обнаруживается во всех клетках организма, но в наибольших количествах – в сердечных и скелетных мышцах, печени, почках и эритроцитах. LDH обнаруживается в форме изоферментов. На основании электрофоретической подвижности можно сказать, что каждый из изоферментов преобладает в различных органах.

Повышенная концентрация обнаруживается при инфаркте миокарда, заболеваниях печени, гемолитической анемии, злокачественной анемии, лейкомии и заболеваниях легких. Концентрация достигает пиковых значений через 48-72 часа после острого инфаркта миокарда. Отложенное во времени повышение концентрации (через 10-14 дней) может быть полезно при поздней диагностике состояния.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Кинетическое определение лактатдегидрогеназы производится с учетом следующих реакций:



СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 LDH-P (S.L) R1 6 x 8 мл

Буфер Трис (pH 7,4) 80 ммоль/л

Пируват 1,6 ммоль/л

Хлорид натрия 200 ммоль/л

РЕАГЕНТ 2 LDH-P (S.L) R2 6 x 3 мл

NADH 240 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 2400 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (2400 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка/плазма: 225 – 450 ед/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Z.Klin chem. Klin Biochem. 8,658 (1970), 1, 1820(1972)
2. Wei Bhaar, D. et al. Med. Welt 26,387 (1975)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

LDL – C DIRECT (ХОЛЕСТЕРИН ЛИПОПРОТЕИНОВ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ, прямой)

6 x 8 / 6 x 3,5 мл
52004017
6 x 8 / 6 x 3,5 мл
52004017

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения LDL холестерина в сыворотке или плазме крови.

Прямое выявление LDL холестерина.

Метод селективной защиты фермента.

Линиен до 400 мг/дл.

Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Давно известна взаимосвязь между общей концентрацией холестерина в крови и коронарной болезнью сердца (CHD). В последние годы, помимо общего холестерина, также, в качестве важного инструмента для определения индивидуального риска развития CHD, используется холестерин липопротеинов низкой плотности (LDL-C), так как имеется сильная связь между концентрацией LDL-C и случаями проявления CHD. Холестерин LDL является ключевым фактором в патогенезе атеросклероза и коронарно-артериального заболевания.

ОСНОВА АНАЛИЗА

LDL-C Direct является гомогенным анализом. Когда сыворотка смешивается с реагентом R1, амфотерное поверхностно-активное вещество защищает LDL от ферментных реакций. CHE и CO вступает в реакцию с не-LDL холестерином, которые разлагается до воды каталазой. Реагент 2 (R2) вызывает конвертацию LDL-C в пероксид водорода, которые при окисляющей конденсации с HDAOS и 4AA образует комплекс синего цвета. Путем оценки поглощения света синим комплексом, можно оценить концентрацию LDL-C в образце и затем сопоставить ее с поглощением калибратора LDL-C Calibrator.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 LDL-C ПРЯМОЙ R1	6 x 8 мл
Буфер Гуда pH 6,8	25 ммоль/л
CHE	5 МЕ/мл
CO	5 МЕ/мл
Каталаза	1000 МЕ/мл
H-DAOS	0,64 ммоль/л
РЕАГЕНТ 2 LDL-C ПРЯМОЙ R2	6 x 3,5 мл
Буфер Гуда pH 7,1	30 ммоль/л
4-аминоантипирин	3,4 ммоль/л
POD	20 МЕ/мл
Азид натрия	0,1%

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линиен до 400 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (400 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Ожидаемое:	< 130 мг/дл,
Граничное:	130-159 мг/дл,
Высокий риск CHD:	> 160 мг/дл.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования.

Не оставляйте реагент на свету. Не дуйте в бутылки с реагентами.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза) или EDTA плазма.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА

РЕЗУЛЬТАТ

На результаты теста не влияют:

Билирубин до	40 мг/дл,
Аскорбиновая кислота до	50 мг/дл,
Гемоглобин до	500 мг/дл,
Триглицерид до	1000 мг/дл.

(если триглицерид в образце превышает 1000 мг/дл от нормы, разбавьте образец в соотношении 1+9 изотоническим раствором, повторите анализ и умножьте результат на 10).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Crouse J.R. *et al.*, Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beingd with coronary artery disease. J.Lipid Res 26:5666 (1985)
Gordon, T. Castelli, W.P. Hjortland, M.C. *et al.* A.M.J. Med 62, 707-714 (1977)
Rifai, N. and Warnick, G.R., Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

MAGNESIUM (МАГНИЙ)

10 x 8 мл
52004018
10 x 8 мл
52004018

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения магния в сыворотке или плазме крови.

Ксиллидиловый синий с ATCS.

Линеев до 5 мг/дл. **КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ**

Магний является вторым из наиболее распространенных внутриклеточных катионов организма человека, после калия.

Магний играет важную роль в огромном количестве ферментных и метаболических процессов.

Он является кофактором во всех ферментных реакциях, происходящих с участием АТФ, и обнаруживается в мембранах, которые обеспечивают электрическое возбуждение мышечных и нервных клеток.

Низкая концентрация магния наблюдается при малабсорбции, при лечении диуретиками и аминокислотами, а также при гиперпаратиреозе и диабетическом ацидозе.

Повышенная концентрация наблюдается при уремии, хронической почечной недостаточности, гломерулонефрите, болезни Эдисона или интенсивном лечении противокислотными средствами.

Клинический диагноз должен основываться не на результате одного теста, а включать и другие клинические и лабораторные данные.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Магний вступает в реакцию с ксиллидиловым синим и формирует окрашенное вещество в щелочной среде.

Интенсивность цвета пропорциональна концентрации магния в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ MAGNESIUM REAGENT	10 x 8 мл
Ксиллидиловый синий	110 ммоль/л
Этанол (рН 11,0)	1 моль/л
GEDTA	60 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С в темном месте.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 5 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (5 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: 1,8 – 2,6 мг/дл,

СМЖ : 2,1 – 3,3 мг/дл,

Моча : 73 - 122 мг/24 ч.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Рекомендуется использовать одноразовые пробирки. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (без гемолиза) или гепаринизированная плазма.

(Не используйте оксалаты или EDTA в качестве коагулянта.)

Мочу необходимо окислить до pH 3-4 концентрированной HCl, а затем разбавить образец как 1:5 дистиллированной водой и умножить результат на 5.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Farrel E C Magnesium. Kaplan a *et al.* Clin chem.. The CV Mosby Co St Louis Toronto. Princeton 1984; 1064-69
2. Brutis C A *et al.* TIETZ textbook of clinical chemistry, 3 rd edition W B Saunders company; 1999, P.1395-1457
3. Young D S effects of disease on clinical lab tests 4th edition AACC Press, 2001

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

INORGANIC PHOSPHOROUS (ФОСФОР НЕОРГАНИЧЕСКИЙ)

10 x 8 мл
52004019
10 x 8 мл
52004019

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения фосфора в сыворотке или плазме крови. Метод фосформолибдата.

Линейен до 15 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

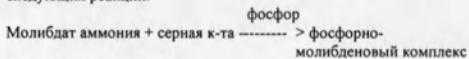
Фосфор в основном связан с кальцием и встречается в костях. Он участвует в метаболизме углеводов и является компонентом многих других веществ. Среди его важных функций: поддержание кислотно-щелочного равновесия и формирование мышц скелета. Также он необходим для нормального функционирования эритроцитов и мышц.

Повышенная концентрация наблюдается при гипотиреозе, почечной недостаточности, костных метастазах и заболеваниях печени.

Пониженная концентрация наблюдается при гиперпаратиреозе, остеопорозе и заболеваниях, связанных с дефицитом витамина D.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Определение неорганического фосфора производится с учетом следующих реакций:



СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ INORGANIC PHOSPHOROUS REAGENT 10 x 8 мл

Серная кислота	210 ммоль/л
Молибдат аммония	650 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 15 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (15 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка : 2,7 – 4,5 мг/дл.

Моча: 400 – 1300 мг/24 ч.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте наконечники и стеклянную посуду, промытые кислотой (50% HNO₃).

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/ плазма (без гемолиза).

Моча, разбавленная как 1:10 дистиллированной водой.

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Tietz, N., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philad., 1983, 384
Henry, R.J.Clin. Chem., Harper & Row Publishers. New Yoork 1974
Thomas, L., Labor and Diagnose,
2 Aufl. Med.Vert. Gem. Marburg 1979 Tausky, H.H.Schorr, E.,J.Biol. Chem 202, 675 (1953)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SGOT (АСПАРТАТАМИНОТРАНСФЕРАЗА)

6 x 8 / 6 x 3 мл
52004020
6 x 8 / 6 x 3 мл
52004020

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения сывоточной глутаминовой оксалоацетиновой трансаминазы (SGOT) в сыворотке или плазме крови. Зарекомендовавший себя метод IFCC.

Линеен до 1000 ед/л. **КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ**

Представлен в большинстве тканей организма, но в наибольших количествах обнаруживается в сердечных и скелетных мышцах, клетках печени и почках. Повреждение данных тканей приводит к попаданию фермента в кровотоки.

Повышенная концентрация наблюдается при инфаркте миокарда.

Продолжительность и степень повышения связана с инфарктом.

Определение SGOT важно при дифференциации инфаркта миокарда и других нарушений функции сердца.

Повышенная концентрация также наблюдается при различных типах заболеваний печени, травмах скелетных мышц и заболеваниях почек.

Пониженная концентрация наблюдается при беременности, бери-бери и диабетическом кетоацидозе.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Кинетическое выявление аспаратаминотрансферазы (AST) основывается на следующей реакции:

AST

L- аспарат + α-кетоглутарат > Оксалоацетат + L-глутамат

MDH

Оксалоацетат + NADH + H⁺ > L- малат + NAD⁺

AST: аспаратаминотрансфераза.

MDH: малат дегидрогеназа.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 SGOT R1 6 x 8 мл

Буфер Трис (pH 7,8) 88 ммоль/л

L-аспарат 260 ммоль/л

MDH > 900 ед/л

LDH > 1500 ед/л

РЕАГЕНТ 2 SGOT R2 6 x 3 мл

α-кетоглутарат 12 ммоль/л

NADH 0,24 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 1000 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (1000 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Сыворотка: до 46 ед/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЩЕНИЕ

Сыворотка/ плазма (без гемолиза).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Clin. Chim. Acta 105,147-172 (1980).

Thefeld, w. et al., Dtsch. med. wscr. 99,343 (1994)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский

проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:

infoservice@ecomed.ru

SGPT (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА)

6 x 8 / 6 x 3 мл

52004021

6 x 8 / 6 x 3 мл

52004021

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения сывороточной глутаминовой пировиноградной трансаминазы (SGPT) в сыворотке или плазме крови. Зарекомендовавший себя метод IFCC.

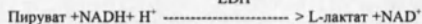
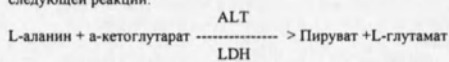
Линиен до 1000 ед/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Представлен в большинстве тканей, но в основном в печени. Повышенная концентрация наблюдается при гепатите, циррозе, застойной желтухе и прочих заболеваниях печени. Активность SGPT заметно повышена даже до проявления клинических признаков желтухи, и становится явно высокой при заболеваниях, связанных с некрозом печени. Незначительный рост также наблюдается при инфаркте миокарда.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Кинетическое выявление основания SGPT рассчитывается по следующей реакции:



ALT – аланин аминотрансфераза

LDH – лактатдегидрогеназа

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 SGPT R1 6 x 8 мл

Буфер Трис (pH 7,5) 110 ммоль/л

L-аланин 600 ммоль/л

LDH > 1500 ед/л

РЕАГЕНТ 2 SGPT R2 6 x 3 мл

NADH 0,24 ммоль/л

α -кетоглутарат 16 ммоль/л

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линиен до 1000 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (1000 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: до 49 ед/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Clin, Chim, Acta 105,147-172 (1980).

Thefeld, w. et al., Dtsch. med. wtschr. 99,343 (1994)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский

проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:

infoservice@ecomeds.ru

TOTAL PROTEIN (БЕЛОК ОБЩИЙ)

10 x 8 мл
52004022
10 x 8 мл
52004022

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови. Метод прямого биурета.

Линеен до 15 мг/дл.

Продолжительный срок годности, 18 месяцев при комнатной температуре.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Белки составляют основную массу растворенных веществ в плазме. Они формируют базовые структурные компоненты организма. Они создают ферменты, имеющиеся в нашем организме, и также используются как вторичный источник энергии. Среди прочих функций: распределение жидкости, буферизация, перенос различных компонентов, защита и свертывание крови. Повышение концентрации наблюдается при обезвоживании и миеломе. Пониженная концентрация наблюдается при нарушениях работы печени, нефротических синдромах, недоедании и геморрое.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Колориметрическое определение общего белка основано на реакции биурета (медной соли в щелочной среде). Белок в плазме и сыворотке формирует комплекс синего цвета при обработке ионами меди в щелочной среде. Интенсивность синего цвета прямо пропорциональна концентрации белков.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ TOTAL PROTEIN REAGENT 10 x 8 мл

Иодид калия	6 ммоль/л
Тартрат натрия калия	21 ммоль/л
Сульфат меди	6 ммоль/л
Гидроксид натрия	58 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения комнатной температуре, а стандарта при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Анализ линеен до 15 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (15 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: 6,2 – 8,0 г/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Gomall, A.J. Biol. Chem, 177 C (1949) 751

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

TRIGLYCERIDES (ТРИГЛИЦЕРИДЫ)

10 x 8 мл
52004023
10 x 8 мл
52004023

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме крови. Метод GPO-PAP.

Линиен до 1000 мг/дл.

Содержит LCF (липазоосветляющие факторы), которые сокращают необходимость проведения повторного анализа.

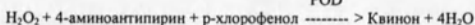
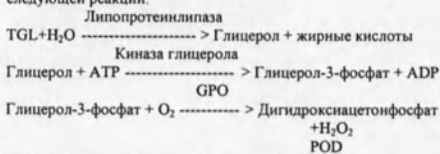
КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Триглицериды – это простые липиды, формируемые печенью из глицерола и жирных кислот. Они переносятся VLDL, LDL и составляют порядка 95% жиров, хранимых в качестве источника энергии в тканях и плазме.

Повышенная концентрация наблюдается при гиперлипидемии, диабете, нефротических синдромах и гипотиреозе. Повышенная концентрация является фактором риска при коронарном атеросклерозе, болезни периферических сосудов, острым панкреатите и гиперлипотриемии. Пониженная концентрация наблюдается при недоедании и гипертиреозе.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Ферментное выявление триглицеридов рассчитывается по следующей реакции:



GPO = глицерол-3-фосфат оксидаза

LPL = липопротеинлипаза

GK = киназа глицерола

AAP = аминоантипирин

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ TRIGLYCERIDES

Буфер PIPES (pH 7,00)	10 x 8 мл
p-хлорофенол	50 ммоль/л
Ферроцианид калия	5,3 ммоль/л
Соль магния	10 мкл
4-аминоантипирин	17 ммоль/л
АТР	0,9 ммоль/л
	3,15 ммоль/л

Липопротеинлипаза	> 1800 ед/л
Липопротеинлипаза	> 1800 ед/л
Киназа глицерола	> 450 ед/л
Глицерол-3-фосфат оксидаза	> 3500 ед/л
Пероксидаза	> 450 ед/л

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линиен до 1000 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (1000 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин: 60-165 мг/дл.

Для женщин: 40-140 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualichek Norm (код 51601003) или Qualichek path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Schettler G, Nussel, E, Arav, Med. 10,25 (1975) Jacobs, N.J., Van Demark, P.J. Arch Biochem. Biophys. 88,250-255 (1960)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

UREA U.V (МОЧЕВИНА-UV-ТЕСТ)

6 x 8 / 6 x 3 мл
52004024
6 x 8 / 6 x 3 мл
52004024

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения мочевины в сыворотке, плазме или моче. Зарекомендовавший себя метод уреазы/GLDH.

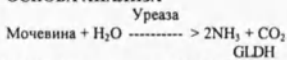
Линейен до 300 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Белки не могут храниться в организме человека, поэтому лишние разлагаются. Аминокислоты, которые формируют компоненты белков, разлагаются до аммония. Данные вещества токсичны, но в ходе ряда химических реакций (цикла образования мочевины) получается нетоксичная мочевина и она попадает в кровь, а затем фильтруется почками и выводится с мочой.

Повышенная концентрация наблюдается при расщеплении белков, обезвоживании, рвоте и диарее. Также наблюдается при всех нарушениях функции почек, таких как гломерулонефрит, хронический нефрит и синдромы нефрита. Пониженная концентрация наблюдается печеночной недостаточности и беременности.

ОСНОВА АНАЛИЗА



СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 UREA U.V. R1 6 x 8 мл

Буфер (pH 7,6)	100 ммоль/л
ADP	0,7 ммоль/л
α -кетоглутарат	9,0 ммоль/л
GLDH	> 1100 ед/л
Уреаза	> 6500 ед/л

РЕАГЕНТ 2 UREA U.V. R2 6 x 3 мл

NADH	0,25 ммоль/л
2-оксоглутарат	5 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 300 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (300 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка/плазма : 10-50 мг/дл.

Моча : 20-35 мг/24 ч.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

(Не используйте антикоагулянты, содержащие ионы фтора и аммония.)

Моча (разбавленная как 1:100 дистиллированной водой).

Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Talke, H. and Schubert G.E. Klin-Wochenschr 43: 174 (1965)
Kassirer, J.P., New Eng. J. Med. 285,385 (1971)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с-М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29,

стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:

infoservice@ecomeds.ru

URIC ACID (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА)

10 x 8 мл

52004025

10 x 8 мл

52004025

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения мочевой кислоты в сыворотке, плазме или моче.

Метод уриказы.

Линейен до 25 мг/дл.

Удобный размер упаковки.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

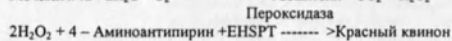
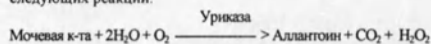
Мочевая кислота является конечным продуктом метаболизма пурина. Она вырабатывается почками.

Повышенная концентрация наблюдается при подагре, артрите, ухудшении функции почек и голодании.

Пониженная концентрация наблюдается при желтой дистрофии печени.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Ферментное определение мочевой кислоты производится с учетом следующих реакций:



EHSPT= N-этил-N-(2-гидроксипропил) n-толуидин

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 URIC R1

Фосфатный буфер (pH 7,5)

EHSPT

Амино-4-антипирин

Пероксидаза

Уриказа

10 x 8 мл

100 ммоль/л

1,10 ммоль/л

50 мкмоль/л

0,37 ммоль/л

> 3000 ед/л

> 140 ед/л

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 25 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (25 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ.

Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Сыворотка, плазма:

Для мужчин: 3,4-7,0 мг/дл.

Для женщин: 2,4-5,7 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, EDTA или гепаринизированная плазма (без гемолиза)

Контроль качества – настоятельно рекомендуется использовать контроли Qualicheck Norm (код 51601003) или Qualicheck path (код 51601002) для проверки характеристик процедуры анализа.

Каждая лаборатория должна самостоятельно установить внутреннюю схему проведения контроля качества и порядок корректировки, если контроли не попадают в допустимые пределы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Barham, D., Trider P., Analyst 97, 142 (1972) Fossatj Clin. Chem. 2

6/2,227 (1980)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

АРОА1 (АПОЛИПОПРОТЕИН А1)

1 x 8 / 1 x 2,5 мл
52004030
1 x 8 / 1 x 2,5 мл
52004030

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения аполипопротеина А1 в сыворотке или плазме крови при помощи иммунной турбидиметрии.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аро А1 является основным белковым компонентом HDL. Аро А1 активирует лецитин-холестерол ацилтрансферазу, которая катализирует эстерификацию холестерина, чтобы перенести его в печень, метаболизировать и вывести из организма. У пациентов с атеросклеротическими нарушениями в сосудах часто наблюдается пониженная концентрация Аро А1. Даже при нормальной концентрации аполипопротеина В пониженная концентрация Аро А1 может быть фактором риска развития атеросклероза. Низкая концентрация Аро А1 может наблюдаться при дислипидемии, остром циррозе печени и при лечении инсулином.

ОСНОВА АНАЛИЗА

При смешивании иммунной сыворотки к Аро А1 человека с сывороткой, содержащей Аро А1, реакция вызывает изменение в поглощении, которое измеряется при помощи иммунного турбидиметрического анализа. Изменение в поглощении можно сопоставить с калибровочной кривой, полученной при помощи нескольких калибраторов с известной концентрацией.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 АРО А1 R1	1 x 8 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	(рН 7,43)
Полиэтиленгликоль	(60 г/л)
Детергент	(0,1%)
Азид натрия	(0,95 г/л)
РЕАГЕНТ 2 АРО А1 R2	1 x 2,5 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	(рН 7,43)
Полик. антитела козы к Аро-А1 человека	
Азид натрия	(0,95 г/л)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 300 г/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (300 г/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин : 107 – 177 мг/дл.
Для женщин : 107 – 205 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки. Разбавляйте образец или контроль как 1:10 соляным раствором.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл,
Билирубин 20 мг/дл,
Триглицериды 2500 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) Rifai, N., Ann.clin.Lab.science.18,429,(1988)
- 2) Gordon, T. et al., Ann.J Med.62,707 (1977)
- 3) Rieser, W. et al., Atherosclerosis 37,157 (1980)
- 4) Alanovic, P. Ann.Biol.clin.38,83 (1980) Dati, F. et al., Lab Med.13,87(1989)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

АРО В (АПОЛИПОПРОТЕИН В)

1 x 8 / 1 x 2,5 мл
52004031
1 x 8 / 1 x 2,5 мл
52004031

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения аполипопротеина В в сыворотке крови. Иммунотурбидиметрический анализ.

Высокая линейность до 330 мг/дл.

Готовый к использованию реагент.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Аполипопротеин В является основным белковым компонентом LDL.

Он необходим для реакции с рецепторами LDL в печени и на стенках клеток и, таким образом, участвует в транспорте холестерина из печени до клеток сосудов. Повышенная концентрация Аро-В часто обнаруживается при атеросклеротических нарушениях в сосудах и является фактором риска развития атеросклероза.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к Аро-В человека, при смешении с образцом сыворотки, содержащем Аро-В, вызывают изменение в поглощении, и помутнение прямо пропорциональное концентрации Аро-В в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 АРО В R1	1 x 8 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	(pH 7,43) SS
Полиэтиленгликоль	(60 г/л)
Детергент	(0,1%)
Азид натрия	(0,95 г/л)
РЕАГЕНТ 2 АРО В R2	1 x 2,5 мл
Поликл. антитела овцы к Аро-В человека (перем. кол-во)	
Азид натрия	(0,95 г/л)
Фосфатный буфер	(pH 7,43)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 330 г/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (80 г/дл), разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин : 60 – 138 мг/дл.

Для женщин : 52 – 129 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые лабораторные материалы, такие как наконечники для пипеток и пробирки для анализа. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки. Разбавляйте образец или контроль как 1:10 соляным раствором.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл,

Билирубин 20 мг/дл,

Триглицериды 2500 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) Naito, H.K., J. Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986)
- 2) Kottke, B.A., et al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1986)
- 3) Dati, F. et al., Lab Med. 13, 87 (1989)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

ASO (АНТИСТРЕПТОЛИЗИН О)

3 x 7 / 3 x 3,5
мл
52004026
3 x 7 / 3 x 3,5
мл
52004026

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения антистрептолизина О (ASO).

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Готовые к использованию реагенты.

Не требуется разбавление образца.

Линеен до 1200 МЕ/мл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Экзотоксин, известный как стрептолизин О, синтезируется группами А, С и G бета-гемолитического стрептококка. У пациентов, инфицированных данной бактерией, синтезируются антитела, известные как антистрептолизин О (ASO). Измерение концентрации ASO эффективно при диагностировании, принятии решений касательно лечения и в помощь при восстановлении после таких заболеваний, как ревматизм, острый гломерулонефрит и тонзиллит.

ОСНОВА АНАЛИЗА

При реакции комплекса антиген-антитело с ASO в образце и стрептолизин-О, нанесенным на латексные частицы, наблюдается агглютинация. Агглютинация приводит к изменению в поглощении и прямо пропорциональна количеству ASO в образце. Фактическая концентрация определяется путем сопоставления с калибровочной кривой, построенной на основе калибраторов с известной концентрацией.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 ASO R1 3 x 7 мл

Буферный раствор глицина.

РЕАГЕНТ 2 ASO R2 3 x 3,5 мл

Суспензия с латексными частицами, покрытыми стрептолизин-О.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 1200 МЕ/мл. Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: до 166 МЕ/мл (у взрослых) и 100 МЕ/мл (у детей младше 5 лет).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые липетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка/плазма

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин	до 500 мг/дл,
Конъюг. билирубин	до 30 мг/дл,
Неконъюг. билирубин	до 30 мг/дл,
Триглицериды	до 3000 мг/дл,
Ревматоидные факторы	до 560 МЕ/мл

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Galun, J.P. *et al.*: particle enhanced photometric immune assay system, Clin. Lab Assays (pap. Annu. clin. Lab. Assays Conf.)
2. Singer J.M. *et al.* The latex fixation test Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis, Amer J. Med 21, 888(1956)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

CERULOPLASMIN (ЦЕРУЛОПЛАЗМИН)

1 x 8 / 1 x 2,5 мл

52004032

1 x 8 / 1 x 2,5 мл

52004032

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения церулоплазмينا в сыворотке крови. Иммунотурбидиметрический анализ.

Линейен до 100 мг/дл.

Готовые к использованию реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Церулоплазмин – фермент (оксидазы меди), который играет важную роль в регуляции ионных состояний железа и других ионов металлов. Концентрация понижена при гепатолентикулярной дегенерации или болезни Вильсона, а также при болезни курчавых волос (синдроме Менкеса). Концентрация повышена в острой реакционной фазе и, в особенности, в реакции на эстрогены.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к церулоплазмину человека, при смешении с образцом сыворотки, содержащем церулоплазмин, вызывают изменение в поглощении, и помутнение прямо пропорциональное концентрации церулоплазмينا в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 Ceruloplasmin R1 1 x 8 мл

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Полиэтиленгликоль (40 г/л)

Азид натрия (0,95 г/л)

РЕАГЕНТ 2 Ceruloplasmin R2 1 x 2,5 мл

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Поликлон. антитела козы к церулоплазмину человека

(перем. кол-во)

Азид натрия (0,95 г/л)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре. Не использовать замороженными.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 100 г/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (100 г/дл), разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

Эталонный интервал

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

22 – 61 мг/дл (IFCC)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые лабораторные материалы, такие как наконечники для пипеток и пробирки для анализа. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл,

Цитрат натрия 1000 мг/дл,

Гепарин 50 мг/дл,

Билирубин 20 мг/дл,

Триглицериды 2500 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Poulik, M.D. and Klesis M.L. in F.W. putman, ed, The plasma proteins, vol 2 second edition, Academic press New York, PP 52-108

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

CRP (С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК)

3 x 7 / 3 x 3,5 мл
52004040
3 x 7 / 3 x 3,5 мл
52004040

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения С-реактивного белка в сыворотке или плазме крови при помощи иммунотурбидиметрического анализа. Иммунотурбидиметрический анализ с латексными частицами. Высоко линеен до 160 мг/л.

Для различных анализаторов имеются инструкции по безопасному обращению с материалом.

Не требуется разбавление образца.

Готовые к использованию реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является одним из белков острой фазы (индуцируется цитокином), концентрация которого увеличивается при воспалительных процессах. Концентрация CRP в организме используется в качестве маркера или индикатора инфекции или воспалительного процесса. По сравнению с уровнем седиментации эритроцитов (ESR) и подсчетом количества лейкоцитов, CRP является более чувствительным и надежным показателем наличия воспалительных процессов. Концентрация CRP возрастает и возвращается в нормальный диапазон быстрее при утихании заболевания.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Это *in vitro* турбидиметрический иммуноанализ, усиленный частицами латекса. CRP в образце связывается с антителами, специфичными к CRP и адсорбированными на частицах латекса, и агглютинирует. Агглютинация определяется как изменение в поглощении. Степень изменения пропорциональна количеству CRP в образце. Фактическая концентрация определяется путем сопоставления с калибровочной кривой, построенной на основе калибраторов с известной концентрацией.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 CRP R1 3 x 7 мл

Глициновый буфер

РЕАГЕНТ 2 CRP R2 3 x 3,5 мл

Суспензия латексных частиц, покрытая антителами к CRP. (Поликлональные антитела кролика.)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 160 мг/мл. Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Сыворотка: до 3 мг/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (запрещается использовать гемолизированную или липемическую сыворотку).

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин	до 500 мг/дл,
Конъюг. билирубин	до 30 мг/дл,
Триглицериды	до 3000 мг/дл,
Ревматоидные факторы	до 560 МЕ/мл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tillett W.Sal: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. J.Exp.Med.52,561(1930)
2. Ziegenhagen G, Drahovsky D.Klinische Bedeutung des C-reaktiven protein.Med klin 1983;78:45-50
3. Rifal N,Tracy R.P,Ridker P.M. clinical efficacy of an Automated High sensitivity C-Reactive protein Assay clin chem...45:12.

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке крови. Иммунотурбидиметрический анализ с латексными частицами. Чувствителен до 0,13 мг/л. Линеен до 200 мг/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является маркером воспалительных процессов. Он играет важную роль при атеросклерозе, который часто ассоциируется с сердечнососудистыми заболеваниями (CVD). Исследования показали, что измерение CRP по улучшенной методологии высокочувствительного анализа позволяет определить уровень риска проявления CVD у предположительно здоровых людей. Кроме того, проявилась возможность предугадать риск возникновения в будущем сердечного приступа, удара, внезапной сердечной смерти и болезни периферийных сосудов даже в тех случаях, когда концентрация холестерина находится в нормальном диапазоне.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Это *in vitro* турбидиметрический иммуноанализ, усиленный частицами латекса. CRP в образце связывается с антителами, специфичными к CRP и адсорбированными на частицах латекса, и агглютинирует. Агглютинация определяется как изменение в поглощении. Степень изменения пропорциональна количеству CRP в образце. Фактическая концентрация определяется путем сопоставления с калибровочной кривой, построенной на основе калибраторов с известной концентрацией.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 CRP R1 2 x 8 мл

Глициновый буфер.

РЕАГЕНТ 2 CRP R2 2 x 5 мл

Суспензия латексных частиц, покрытая антителами к CRP. (Поликлональные антитела кролика.)

КАЛИБРАТОР

Готовый к использованию CRP-калибратор, концентрация указана на этикетке флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и был получен отрицательный результат на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1/2), HbsAg и HCV. Однако, со всеми образцами пациентов следует обращаться как с потенциально опасными.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С. Стабильность в приборе составляет не менее 4 недель, если загрязнение исключается. Не замораживать.

ЛИНЕЙНОСТЬ**ЛИНЕЙНОСТЬ**

Реагент линеен до 200 мг/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (200 мг/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Менее 1 мг/л = низкий риск CVD,

1,0-2,9 мг/л = средний риск CVD,

Свыше 3 мг/л = высокий риск CVD.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (запрещается использовать гемолизированную или липемическую сыворотку)

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин до 500 мг/дл,

Конъюг. билирубин до 30 мг/дл,

Триглицериды до 3000 мг/дл,

Ревматоидные факторы до 560 МЕ/мл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin med 1976;87:120-128
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys infants. Eur J Pediatr 1990;149:424-427
3. Heinrich J, Schille H, Schonfeld R, Kohler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying to the brain. Thromb Haemostas 1995;73:374-379
4. Grau A J, Bugge F, Becher H, Werle E, Hacke W. The associated with leukocyte count, fibrinogen and C-Reactive protein with vascular risk factor and ischemic vascular disease. Thromb Res 1996;82:254-255
5. Rifal N, Tracy R, P. Ridker, P. M. clinical efficacy of an Automated High sensitivity C-Reactive protein Assay clin chem... 45:12.
6. Mercy EM, Hayes TE, Tracy R P. Variability in the instrument of C-Reactive protein in healthy subjects: Implications reference intervals and epidemiological applications. Clinchem 1997;43:52-58

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

Cystatin C (Цистатин С)

1 x 8 / 1 x 3 мл
52004033
1 x 8 / 1 x 3 мл
52004033

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения цистатина С в сыворотке.

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Готовые к использованию реагенты.

Не требуется разбавление образца.

Линейен до 10 мг/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Цистатин С является цитоплазматическим белком с низкой молекулярной массой (13 кДа), который ингибирует различные протеазы цистина в кровотоке. Цистатин С синтезируется с постоянной скоростью и выводится из крови путем клубочковой фильтрации в почках. У здоровых людей цистатин С полностью реабсорбируется и разлагается в канальцах, однако при нарушении функции почек его концентрация в крови может в 2-5 раз превышать нормальные значения. Цистатин С, как маркер, превосходит сывороточный креатинин по оценке скорости клубочковой фильтрации (GFR).

ОСНОВА АНАЛИЗА

Цистатин С в образце связывается с поликлональными антителами кролика, специфичными к цистатину С и адсорбированными на частицах латекса, и агглютинирует. Агглютинация определяется как изменение в поглощении при 546 нм. Степень изменения пропорциональна количеству цистатина С в образце, а его концентрация определяется путем сопоставления с калибровочной кривой, построенной на основе калибраторов с известной концентрацией.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 Cystatin C R1 1 x 8 мл

Буфер Трис (pH 8,5 +/- 0,3) 1,2% (100 мМ)

РЕАГЕНТ 2 Cystatin C R2 1 x 3 мл

Синтезированные полистирольные латексные частицы, покрытые поликлональными антителами кролика к цистатину С человека.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 10 мг/л. Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

Примечание: нижний предел определения составляет 0,1 мг/л.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: 0,56 – 1,02 мг/л.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Билирубин до 300 мг/дл,

Гемоглобин 500 мг/дл,

Экстралипиды 5%.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В герметичной упаковке стабилен до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С. Содержимое не вскрытого флакона стабильно окончания срока годности, указанного на флаконе. Открытые флаконы стабильны в течение 4 недель при температуре 2-8 °С.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Filler G., Bokenkamp A., Hofmann W., Le Bricon T., Martnez – Bru C., Grubb A. Dharnidharka VR, Kwon Stevens G.

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

FERRITIN (ФЕРРИТИН)

1 x 7 / 1 x 3,5 мл

52004042

1 x 7 / 1 x 3,5 мл

52004042

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения ферритина в сыворотке крови.

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Высокая линейность до 1000 нг/мл.

Не требуется разбавление образца.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ферритин – это железосодержащий белок. В основном он обнаруживается в печени и селезенке, а в его функции входит удаление из организма и хранение железа. Также в небольших количествах он может обнаруживаться в сыворотке крови человека. Концентрация в сыворотке часто повышается при гепатите и злокачественных опухолях. Измерение концентрации ферритина полезно при диагностировании, лечении и оценке стадии заболевания, а также при послеоперационном прогнозировании аномального метаболизма и при железодефицитной анемии.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Латексные частицы, покрытые антителами кролика к ферритину человека, при смешении с образцами, содержащими ферритин, агглютинируют. Агглютинация вызывает изменение в поглощении, зависящее от концентрации ферритина в образце. Результат можно сопоставить с калибровочной кривой, полученной на основе калибраторов с известными концентрациями.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 Ferritin R1 1 x 7 мл

Глициновый буфер.

РЕАГЕНТ 2 Ferritin R2 1 x 3,5 мл

Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к ферритину человека.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Анализ линеен до 1000 нг/мл. Если концентрация превышает диапазон линейности (1000 нг/мл), разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Для мужчин: 30 – 220 нг/мл.

Для женщин: 20 – 110 нг/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин до 500 мг/дл,

Конъюг. билирубин до 30 мг/дл,

Триглицериды до 3000 мг/дл,

Ревматоидные факторы до 560 МЕ/мл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cook J.D., Lipschitz, D.A. Laughton, M.B.V., Miles E.M. & Finch C.A. Serum ferritin as a measure of iron stores normal subjects. Am. J. Clin Nutr. 27 : 680 -, 1974.

2. Walters, G.O. Miller, F.M & Wormwood M: Serum ferritin concentration and iron stores in normal subjects . J.Clin.Pathol. 26.770-, 1973

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

HbA1c Direct (Гемоглобин гликозилированный (HbA1c), прямой)

3 x 8 / 3 x 3,1 / 1 x 0,6 / 3 x 65 мл
S2004029
3 x 8 / 3 x 3,1 / 1 x 0,6 / 3 x 65 мл
S2004029

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека.

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.

Мультиточечная калибровка.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

HbA1c является гликозилированной формой гемоглобина, формируемой в ходе прикрепления сахара к молекуле при повышенной концентрации глюкозы. В популяции диабетиков, где уровень глюкозы в крови аномально повышен, концентрация HbA1c также повышена. Концентрация HbA1c пропорциональна концентрации глюкозы в крови и широко применяется в качестве индикатора средней концентрации глюкозы в крови в последующие 6-8 недель. Таким образом мы получаем долгосрочный индикатор для контроля диабета. При использовании маркера концентрацию HbA1c необходимо отслеживать каждые 2-3 месяца. Однако при гестационном диабете и после изменения лечения желательно измерять HbA1c чаще, например, с интервалом в 2-4 недели.

ОСНОВА АНАЛИЗА

В данном методе используется комплекс антиген-антитело для определения HbA1c в цельной крови. Общий гемоглобин и HbA1c имеют неспецифическую скорость абсорбции на частицах латекса. При добавлении моноклональных антител к HbA1c человека (R2), формируется комплекс мышиных антител к HbA1c человека. Агглютинация происходит при реакции поликлональных антител козы к IgG мыши с моноклональными антителами. Степень агглютинации пропорциональна количеству HbA1c, абсорбированного частицами. Степень агглютинации измеряется как поглощение и используется для вычисления концентрации HbA1c по калибровочной кривой.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Реагент R1 3 x 8 мл
Реагент R2A 3 x 3,1 мл
Реагент R2B 1 x 0,6 мл
Реагент R3 3 x 65 мл

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте.

ЛИНЕЙНОСТЬ

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 16% (NGSP).

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных.

Согласно NGSP:

< 6 % для не диабетиков,

< 7 % для диабетического контроля пациента с диабетом.

Согласно IFCC:

< 4,2 % для не диабетиков,

< 5,3% для диабетического контроля пациента с диабетом.

ОБРАЗЕЦ

Цельная кровь, собранная с EDTA.

Для определения HbA1c необходимо для каждого образца

подготовить гемолит.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте рабочий реагент на свету. Некорректная работа или хранение калибраторов может повлиять на результат.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Аскорбиновая к-та	50 мг/дл,
Билирубин	50 мг/дл,
Триглицериды	2000 мг/дл,
Карбамиллированный гемогл.	7,5 ммоль/л,
Ацетилированный гемогл.	5,0 ммоль/л.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Nathan,D.M.,Clin.chem.29, pp. 466-469 (1983)
Engbeak,F.,et al,Clin.Chem.35, pp. 93-97(1989)
AmericaDiabetes Association: Clinical Practicals recommendations
(Position statement). Diabetes care 24 (suppl.1): s33-s55,(2001)
Tietz,N.W., Textbook of Clinical chemistry, W.B. Saunders Company.p. 794-7795(1999).

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

IgA (ИММУНОГЛОБУЛИН А)

2 x 7 / 2 x 3 мл

52004035

2 x 7 / 2 x 3 мл

52004035

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения антител к иммуноглобулину класса А в сыворотке. Иммунотурбидиметрический анализ.

Высокая линейность до 600 мг/дл.

Не требуется разбавление образца.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Измерение IgA важно при определении типа иммунодефицита и миелом. Кроме того является частью первостепенной защиты при острых и хронических инфекциях. Повышенная концентрация может наблюдаться при остром инфекционном гепатите, хроническом агрессивном гепатите, криптогенном циррозе печени, хронических инфекциях, ревматоидном артрите, смешанных заболеваниях соединительных тканей и т.п.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к иммуноглобулину класса А человека, при смешении с образцом сыворотки, вызывают изменение в поглощении, а степень помутнения прямо пропорциональна концентрации IgA в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 IgA R1 2 x 7 мл

Солевой раствор 0,9%

Азид натрия 0,95 г/л

РЕАГЕНТ 2 IgA R2 2 x 3 мл

Поликл. антитела козы к IgA человека

Фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,43)

Азид натрия (0,95 г/л)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 600 г/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (600 г/дл), разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин : 83 – 406 мг/дл.

Для женщин : 70 – 374 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не

оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл,

Билирубин 20 мг/дл,

Триглицериды 2500 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dati, F. et al., Med. 13, 87 (1989)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

IgG (ИММУНОГЛОБУЛИН G)

1 x 6 / 1 x 6 мл
52004036
1 x 6 / 1 x 6 мл
52004036

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения антител к иммуноглобулину класса G в сыворотке. Иммунотурбидиметрический анализ.

Высокая линейность до 2700 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

IgG является преобладающим сывороточным иммуноглобулином. Измерение IgG важно при определении типа иммунодефицита и миелом. Кроме того является частью первостепенной защиты при острых и хронических инфекциях. Повышенная концентрация наблюдается при остром инфекционном гепатите, хронических воспалениях. IgG является единственным иммуноглобулином, который пересекает границу плаценты и потому играет важную роль в защите плода от инфекций.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к иммуноглобулину класса G человека, при смешении с образцом сыворотки, вызывают изменение в поглощении, а степень помутнения прямо пропорциональна концентрации IgG в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 IgG R1 1 x 6 мл

Солевой раствор 0,9 %

Азид натрия 0,95 г/л

РЕАГЕНТ 2 IgG R2 1 x 6 мл

Поликл. антитела овцы к IgG человека

Фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,43)

Азид натрия (0,95 г/л)

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 2700 г/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: 680 – 1445 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые лабораторные материалы. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки. Разбавляйте образец или контроль как 1:10 соляным раствором (9 г/л).

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл,

Билирубин 20 мг/дл,

Триглицериды 2500 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Dati, F. et al., Med. 13, 87 (1989)

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

IgM (ИММУНОГЛОБУЛИН М)

2 x 7 / 2 x 3 мл

52004037

2 x 7 / 2 x 3 мл

52004037

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения антител к иммуноглобулину класса М в сыворотке. Иммунотурбидиметрический анализ.

Высокая линейность до 500 мг/дл.

Не требуется разбавление образца.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

IgM играет важную роль при раннем отклике на инфекцию.

Измерение IgM важно при определении типа иммунодефицита и миелом.

IgM также играет роль в гуморальной защите организма.

Концентрация в сыворотке может быть повышена при всех видах острых инфекций.

Повышенная концентрация в сыворотке пуповинной крови предполагает клиническую инфекцию плода.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к иммуноглобулину класса М человека, при смешении с образцом сыворотки, вызывают изменение в поглощении, а степень помутнения прямо пропорциональна концентрации IgM в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 IgM R1 2 x 7

мл

Солевой раствор 9 г/л

Акселератор

Азид натрия 0,95 г/л

РЕАГЕНТ 2 IgM R2 2 x 3 мл

Поликл. антитела козы к IgM

человека

Фосфатно-солевой буферный

раствор pH 7.43

Азид натрия 0,95 г/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 500 г/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте

результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные

нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Для мужчин : 34 – 210 мг/дл.

Для женщин : 40 – 250 мг/дл.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки.

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Гемоглобин 1000 мг/дл,

Цитрат натрия 1000 мг/дл,

Гепарин 50 мг/дл,

Билирубин 20 мг/дл,

Триглицериды 2500 мг/дл,

EDTA 5 мг/дл,

Мутность 5%.

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

IgE (ИММУНОГЛОБУЛИН E)

2 x 7 / 2 x 3,5 мл
52004045
2 x 7 / 2 x 3,5 мл
52004045

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения иммуноглобулина класса E в сыворотке или плазме крови.

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Линеен до 1000 МЕ/дл.

Не требуется разбавление образца.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

IgE – иммуноглобулин с молекулярной массой около 190 кДа. Обычно присутствует в крови в обнаружимой концентрации. IgE, как и все иммуноглобулины, синтезируется клетками плазмы в ответ на стимуляцию антигеном. Однако аномальная концентрация IgE часто приводит к развитию клинически важных аллергических реакций Типа I, таких как астма, сенная лихорадка, дерматит и аллергия на пищевые продукты. Повышенная концентрация также наблюдается при инфекциях, вызванных паразитами, аспергиллезе легких, синдроме Вискотта-Олдрича, гепатите и миеломах.

Измерение IgE в сыворотке крови человека считается полезным показателем при диагностировании, лечении и оценке прогресса заболевания, либо при послеоперационном прогнозировании схожих состояний.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к иммуноглобулину класса E человека, при смешении с образцом сыворотки, вызывают изменение в поглощении, а степень помутнения прямо пропорциональна концентрации IgE в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 IgE R1 2 x 7 мл

Глицериновый буферный раствор.

РЕАГЕНТ 2 IgE R2 2 x 3,5 мл

Суспензия латексных частиц.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 1000 МЕ/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных. Нормальные значения в сыворотке/плазме достигают 358 МЕ/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте сыворотку или плазму.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1 Human Neutrophils synthesize IL-8 in IgE-mediated activation Monteseirin J *et al.* J Leukoc Biol 76: 692-700 2004 Myeloperoxidase release after allergen specific conjunctival challenge monteseirin J *et al.* Asthma. 41: 639-643, 2004 IgE dependent release of myeloperoxidase by neutrophils from allergic patients monteseirin J *et al.* Clin exp Allergy 31 (6) 889-891 Jun 2001

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с-Мя», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

LP(a) (ЛИПОПРОТЕИН (a))

1 x 8 / 1 x 3 мл
52004043
1 x 8 / 1 x 3 мл
52004043

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения липопротеина (a) в сыворотке крови.

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Высокая линейность до 80 мг/дл.

Для различных анализаторов имеются инструкции по безопасному обращению с материалом.

Не требуется разбавление образца.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липопротеин(a) является комплексом (холестерин-содержащие частицы в крови, связанные с LDL), который, если присутствует в высокой концентрации, может привести к развитию атеросклероза и коронарной болезни сердца, вне зависимости от LDL и Apo-B. LP(a) структурно отличается от LDL. Концентрация LP(a) может сильно различаться у разных пациентов и чаще всего связана с наследственными факторами и не может контролироваться специальной диетой или изменением образа жизни. Количественное определение LP(a) в сыворотке или плазме играет важную роль при идентификации индивидуальных рисков развития атеросклероза.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Латексные частицы, покрытые антителами к LP(a) человека, при смешении с образцами, содержащими LP(a), агглютинируют. Агглютинация вызывает изменение в поглощении согласно концентрации LP(a) в образце. Оценка концентрации проводится по калибровочной кривой, полученной при помощи калибраторов различной концентрации.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 Lipoprotein (a) R1 1 x 8 мл

Глициновый буфер.

РЕАГЕНТ 2 Lipoprotein (a) R2 1 x 3 мл

Имунная сыворотка к Lp(a) человека (перем. кол-во)

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 80 мг/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (80 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка: до 30 мг/дл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза).

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Не оказывают:

Билирубин : до 500 моль/л,

Гемоглобин : до 10 г/л,

Липиды : до 5 г/л.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Utermann, G. *et al.*: LP(a) Glycoprotein phenotypes. Inheritance and relation to LP(a) lipoprotein concentrations in plasma. *J. clin. Invest.*, 80, 458 (1987)
2. McLean, J. W. *et al.*: cDNA sequence of Human apo lipoprotein (a) is homologous to plasminogen. *Nature*, 300, 132 (1987).

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

MICROALBUMIN (МИКРОАЛЬБУМИН)

2 x 8 / 2 x 3 мл
52004044
2 x 8 / 2 x 3 мл
52004044

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения микроальбумина в моче человека. Иммунотурбидиметрический анализ.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ранним признаком диабетической нефропатии является незначительное выделение альбумина в мочу, то есть микроальбумина в мочу. Диабетическая нефропатия, сопровождается необратимым повреждением почек и персистентной протеинурией, является основной причиной смерти пациентов с инсулин-зависимым сахарным диабетом. Поэтому определить, что (гломерулярные) повреждения почек минимальны и обратимы крайне важно.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Реагенты, содержащие поликлональные антитела козы к альбумину человека, при смешении с образцом сыворотки, содержащем микроальбумин, вызывают изменение в поглощении, и помутнение прямо пропорциональное концентрации микроальбумина в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 Microalbumin R1 2 x 8 мл
Солевой раствор (9 г/л)

Акселератор
Азид натрия (0,95 г/л)

РЕАГЕНТ 2 Microalbumin R2 2 x 3 мл

Фосфатно-солевой буферный раствор

Поликл. антитела козы к альбумину человека (перем. кол-во)
Концентрация калибратора указана на этикетке флакона.

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 395 мг/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (395 мг/дл), разбавьте и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Моча: 0 – 25 мг/л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения, используйте чистые лабораторные материалы, такие как наконечники для пипеток и пробирки для анализа. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы мочи.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1.Mount, J.J. Clin.Pathology, 22, 12 (1986) 2.Schmidt,
A., et al., diabetic Medicane, 5 1426 1988)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с Мя, Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29,
стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail:
infoservice@ecomeds.ru

RF (РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР)

3 x 7 / 3 x 3,5 мл

52004028

3 x 7 / 3 x 3,5 мл

52004028

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения ревматоидных факторов в сыворотке.

Иммунотурбидиметрия, усиленная латексными частицами.

Готовые к использованию реагенты.

Не требуется разбавление образца.

Линейен до 120 МЕ/мл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ревматоидный фактор (RF) является антителом к IgG человека, часто встречающемся в сыворотках, особенно у пациентов с ревматоидным артритом. Измерение RF удобно при оценке диагноза, действия назначенного лечения и прогнозирования РА, системной красной волчанки, хронической гепатопатии, и т.п.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Когда образец, содержащий ревматоидные факторы, добавляется к денатурированному IgG человека, который был нанесен на латексные частицы, происходит реакция антиген-антитело и наблюдается агглютинация. Данная агглютинация приводит к изменению в поглощении, которое измеряется в диапазоне от 550 до 660 нм. Изменение поглощения пропорционально агглютинации, а фактическая концентрация определяется путем сопоставления с калибровочной кривой, построенной на основе калибраторов с известной концентрацией.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

РЕАГЕНТ 1 RF Buffer Reagent R1 3 x 7 мл

Глициновый буферный раствор.

РЕАГЕНТ 2 RF latex Reagent R2 3 x 3,5 мл

Суспензия латексных частиц, покрытая денатурированным IgG человека.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °С.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линейен до 120% МЕ/мл.

Если концентрация превышает диапазон линейности, разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нижний предел выявления составляет 10 МЕ/мл.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендательных:

Сыворотка до 18 МЕ/мл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету и у источников тепла.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка. (Запрещается использовать гемолизированную или липемическую сыворотку.)

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Следующие вещества не оказывают влияния:

Билирубин до 20 мг/дл,

Гемоглобин до 10 г/л,

Липиды до 10 г/л.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Frederick Wolfe *et al.* Arthritis and Rheumatism 1991 : 34 : 951 -960

По вопросам, касающимся качества реагентов
для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр. 2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

**HDL-CHOLESTEROL (D) (HDL-холестерин) с калибратором**

2 x 40 мл, 2 x 60 мл
2 x 40 мл, 2 x 60 мл
51414003, 52013001

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения холестерина HDL в сыворотке крови.

- Прямое выявление HDL холестерина.
- Метод селективной защиты фермента.
- Линеен до 150 мг/дл.
- Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Давно известна взаимосвязь между общей концентрацией холестерина в крови и коронарной болезнью сердца (CHD). В последние годы, помимо общего холестерина, также, в качестве важного инструмента для определения индивидуального риска развития CHD, используется холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL-C), так как имеется сильная отрицательная связь между концентрацией HDL-C и случаями проявления CHD.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Реакция между холестерином помимо HDL и ферментами в ходе холестеринного анализа подавляется путем электростатического взаимодействия между полианионами и катионными веществами. Пероксид водорода формируется свободным холестерином в HDL и холестерин оксидазой. Окислительная конденсация EMSE и 4-AA осуществляется пероксидом водорода в присутствии пероксидазы, а поглощение красно-сиреневым квинином измеряется, чтобы получить значение содержания холестерина в HDL.

Полианионы

Липопротеины помимо HDL → Подавление реакции ферментом

Катионные вещества

Холестерин эстераза

HDL (эфиры холестерина) + H₂O → HDL (св. холестерин) + Св. жирные к-ты

с. холест. оксидаза

HDL (своб. холестерин) + O₂ + H → Холестерон + H₂O₂

Пероксидаза

2H₂O₂ + 4-AA + EMSE + H₂ + O → Красно-сиреневый квинин + 5H₂O

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

HDL-C DIRECT R1 2 x 30 / 2 x 45 / 4 x 45 мл

N-этил-N-(3-метилфенил)-N'-сукцинилэтилендиам (EMSE)

HDL-C DIRECT R2 2 x 10 / 1 x 30 / 2 x 30 мл

Холестерин оксидаза 4-аминоантипирин (4-AA)

HDL-C DIRECT CALIBRATOR 1 x 3 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте. Не замораживать.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 150 мг/дл. Если концентрация превышает диапазон линейности (150 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Мужчины: 35 - 80 мг/дл

Женщины: 42 - 88 мг/дл

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию.

Калибратор: восстановите при помощи 3 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут при комнатной температуре. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования.

Стабильность: восстановленный калибратор устойчив только в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету. Не дуйте в бутылки с реагентами.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	600 нм (578-620)
Длина волны 2	700 нм (630-700)
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	150 мг/дл
Время инкубации	5 минут + 5 минут
Пустой образец	Реагент
Объем образца	5 мкл
Объем реагента	450 мкл + 150 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Калибратор	-	5 мкл	-
Образец	-	-	5 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C.

Реагент 2 150 мкл 150 мкл 150 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте поглощение в калибраторе и образце относительно пустого образца при 600/700 нм.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация HDL-C (мг/дл) =

Поглощение образца

----- x Концентрация калибратора

Поглощение калибратора

АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Тип реакции	дифференцированная
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	600 нм
Длина волны 2	700 нм
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	150 мг/дл
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 минут + 5 минут
Объем образца	3 мкл
Объем реагента	270 мкл + 90 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	270 мкл	270 мкл	270 мкл
Калибратор	-	3 мкл	-
Образец	-	-	3 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте оптическую плотность (OD1) при 600/700 нм.

Реагент 2 90 мкл 90 мкл 90 мкл

Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте оптическую плотность (OD2) при 600/700 нм.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

(OD2-OD1) Образца

Концентрация HDL-C (мг/дл) = ----- x Конц. калиб-ра

(OD2-OD1) Калибратора

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

На результаты теста не влияют:

Билирубин до	40 мг/дл
Аскорбиновая кислота до	50 мг/дл
Гемоглобин до	500 мг/дл
Триглицериды до	1000 мг/дл

*(если триглицерид в образце превышает 1000 мг/дл от нормы, разбавьте образец в соотношении 1+9 изотоническим раствором, повторите анализ и умножьте результат на 10).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Williams P *et al.*, High density lipoprotein and coronary risk factor, *Lancet*. 1:72 (1979)
2. Gordon, T. Castelli, W.P. Hjortland, M.C. *et al.* *Am.J.Med.* 62, 707-714 (1977)
3. Rifai, N. and Warnick, G.R., Ed. *Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins* AACC Press. Washington,

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



DC,USA,1994.

AGAPPE

По вопросам, касающимся качества реагентов
для лабораторной in vitro диагностики
просьба обращаться по адресу:
ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения LDL холестерина в сыворотке или плазме крови.

- Прямое выявление LDL холестерина.
- Метод селективной защиты фермента.
- Линеен до 450 мг/дл.
- Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Давно известна взаимосвязь между общей концентрацией холестерина в крови и коронарной болезнью сердца (CHD). В последние годы, помимо общего холестерина, также, в качестве важного инструмента для определения индивидуального риска развития CHD, используется холестерин липопротеинов низкой плотности (LDL-C), так как имеется сильная отрицательная связь между концентрацией LDL-C и случаями проявления CHD. Холестерин LDL является ключевым фактором в патогенезе атеросклероза и коронарно-артериальном заболевании.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ LDL-C Direct является гомогенным методом, предназначенным для непосредственного измерения концентрации LDL-C в сыворотке или плазме без подготовки препаратов вне прибора или центрифугирования.

В ходе первой реакции не-LDL неэстерифицированный холестерин, подвергается ферментной реакции, а получаемый пероксид поглощается пероксидазой в присутствии 4-AAP, в результате получается бесцветное вещество. Второй реагент включает вещество, которое растворяет исключительно LDL. Холестерин эстераза и хромогенный связывающий агент вступают в реакцию с LDL-C и дают цвет. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации LDL-C.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

LDL-C DIRECT R1	2 x 30 мл / 2 x 45 мл
4-аминоантипирин	0,5 ммоль/л
CHE	
CO	1,2 ед/мл

Пероксидаза

Буфер Гуда, pH 6,3

LDL-C DIRECT R2 2 x 10 / 1 x 30 мл

N,N-бис(4-сульфобутил)-m-толуидин

динатриевая соль (DSBmT) 1,0 ммоль/л

Буфер Гуда, pH 6,3

LDL-C DIRECT CALIBRATOR 1 x 3 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте. Не замораживать.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 450 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (450 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Желательные	< 130 мг/дл
Граница высокого риска CHD	130-159 мг/дл
Высокий риск CHD	< 160 мг/дл

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты 1 и 2 поставляются готовыми к использованию.

Калибратор: восстановите при помощи 3 мл дистиллированной воды. Оставьте на 2 часа при комнатной температуре. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования.

Стабильность: восстановленный калибратор устойчив только в течение 7 дней при температуре от 2 до 8 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету. Не дуйте в бутылки с реагентами.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза) или EDTA плазма.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	дифференцированная
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	546 нм
Длина волны 2	660 нм
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	450 мг/дл
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 + 5 минут
Объем образца	3 мкл
Объем реагента	270 мкл + 90 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМ ИЗМЕРЕНИИ

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	270 мкл	270 мкл	270 мкл
Калибратор -		3 мкл	-
Образец -		-	3 мкл
Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте оптическую плотность (OD1) при 546/660 нм.			
Реагент 2	90 мкл	90 мкл	90 мкл
Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте оптическую плотность (OD2) при 546/660 нм.			

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация LDL-C (мг/дл) =
(OD2-OD1) Образца
----- x Концентрация калибратора
(OD2-OD1) Калибратора

АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	546 нм
Длина волны 2	660 нм
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	450 мг/дл
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 + 5 минут
Объем образца	5 мкл
Объем реагента	450 мкл + 150 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Калибратор -		5 мкл	-
Образец -		-	5 мкл
Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при +37 °C.			
Реагент 2	150 мкл	150 мкл	150 мкл
Смешайте и поместите в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте поглощение в калибраторе и образце относительно пустого образца при 546/660 нм.			

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация LDL-C (мг/дл) =
Поглощение образца
----- x Концентрация калибратора
Поглощение калибратора

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

На результаты теста не влияют:

Билирубин до	40 мг/дл
Аскорбиновая кислота до	50 мг/дл
Гемоглобин до	500 мг/дл
Триглицериды до	1000 мг/дл

*(если триглицерид в образце превышает 1000 мг/дл от нормы, разбавьте образец в соотношении 1+9 изотоническим раствором, повторите анализ и умножьте результат на 10).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com



1. Crouse J.R *et al.*, Studies of Low Density Lipoprotein molecular weight in human being with coronary artery disease. *J.Lipid Res* 26:5666 (1985).

По вопросам, касающимся качества реагентов
для лабораторной *in vitro* диагностики
просьба обращаться по адресу:
ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☐ LOT NUMBER ☐ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☐ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☐ MANUFACTURER'S ADDRESS ☐ TEMPERATURE LIMIT ☐ EXPIRY DATE ☐ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland, Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

ХОЛЕСТЕРИН КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛИПОПРОТЕИНОВ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ/ХОЛЕСТЕРИН ЛИПОПРОТЕИНОВ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ (COMBI HDL/LDL)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения холестерина HDL в сыворотке крови.

- Прямое выявление HDL холестерина.
- Метод иммуноингибции.
- Линеен до 180 мг/дл.
- Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Давно известна взаимосвязь между общей концентрацией холестерина в крови и коронарной болезнью сердца (CHD). В последние годы, помимо общего холестерина, также, в качестве важного инструмента для определения индивидуального риска развития CHD, используется холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL-C), так как имеется сильная отрицательная связь между концентрацией HDL-C и случаями проявления CHD.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Антитела к β -липопротеину человека в реагенте R1 прикрепляются к липопротеинам (LDL, VLDL и хиломикронам) отличающимся от HDL. Сформировавшиеся комплексы антиген-антитело блокируют ферментные реакции при добавлении реагента R2. Холестерин эстераза и холестерин оксидаза в реагенте R2 вступают в реакцию только с HDL-C. Пероксид водорода, получаемый в ходе ферментной реакции с HDL-C, формирует комплекс синего цвета при окислительной конденсации F-DAOS (N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-5-диметокси-4-флюороанилин, натриевой соли) и 4-аминоантипирина в присутствии пероксидазы. Путем оценки поглощения света синим комплексом при оптимальной длине волны в 593 нм можно оценить концентрацию HDL-C в образце и сопоставить с поглощением калибратора HDL-C Calibrator.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

HDL-C DIRECT R1 (реагент 1)	2 x 15 мл
Буфер Гуда, pH	7,0 30 ммоль/л
4-аминоантипирин	0,9 ммоль/л
POD	2,4 МЕ/мл
Антитела к β -липопротеину человека	Дост. кол-во
HDL-C DIRECT R2 (реагент 2)	2 x 5 мл
Буфер Гуда, pH	7,0 30 ммоль/л
CHE	4 МЕ/мл
CO	20 МЕ/мл
F-DAOS	0,8 ммоль/л

HDL-C DIRECT CALIBRATOR 1 x 3 мл

ХРАНИЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте. Не замораживать.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 180 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (180 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Мужчины : 35 - 80 мг/дл
Женщины : 42 - 88 мг/дл

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию.

Калибратор: восстановите при помощи 3 мл дистиллированной воды. Оставьте на 30 минут при комнатной температуре. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования.

Стабильность: восстановленный калибратор устойчив только в течение 7 дней при температуре от 2 до 8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету. Не дуйте в

бутылки с реагентами.

ОБРАЗЕЦ

Свежая сыворотка (без гемолиза).

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☐ LOT NUMBER ☐ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☐ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☐ MANUFACTURER'S ADDRESS ☐ TEMPERATURE LIMIT ☐ EXPIRY DATE ☐ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

2 x 20 мл
2 x 20 мл
51418001

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	дифференцированная
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	600 нм (590-620)
Длина волны 2	700 нм (660-700)
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	180 мг/дл
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 минут + 5 минут
Объем образца	3 мкл
Объем реагента	270 мкл + 90 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМ ИЗМЕРЕНИИ

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	270 мкл	270 мкл	270 мкл
Калибратор	-	3 мкл	-
Образец	-	-	3 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте оптическую плотность (OD1) при 600/700 нм.

Реагент 2 90 мкл 90 мкл 90 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте оптическую плотность (OD2) при 600/700 нм.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация HDL-C (мг/дл) =

(OD2-OD1) Образца

----- x Концентрация калибратора

(OD2-OD1) Калибратора

АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны 1	600 нм (590-620)
Длина волны 2	700 нм (660-700)
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	указана на этикетке
Линейность	180 мг/дл
Время инкубации	5 минут+5 минут
Пустой образец	Реагент
Объем образца	5 мкл
Объем реагента	450 мкл + 150 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	450 мкл	450 мкл	450 мкл
Калибратор	-	5 мкл	-
Образец	-	-	5 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C.

Реагент 2 150 мкл 150 мкл 150 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Измерьте поглощение в калибраторе и образце относительно пустого образца при 600/700 нм.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация HDL-C (мг/дл) =

Поглощение образца

----- x Концентрация калибратора

Поглощение калибратора

ВЕЩЕСТВА, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

На результаты теста не влияют:

Билирубин до	40 мг/дл
Аскорбиновая кислота до	50 мг/дл
Гемоглобин до	500 мг/дл
Триглицериды до	1000 мг/дл

* (если триглицерид в образце превышает 1000 мг/дл от нормы, разбавьте образец в соотношении 1+9 изотоническим раствором, повторите анализ и умножьте результат на 10).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Williams P et al., High density lipoprotein and coronary risk factor, Lancet. 1:72 (1979)
- Gordon, T. Castelli, W.P. Hjortland, M.C. et al. Am.J.Med. 62, 707-714 (1977)
- Rifai, N. and Warnick, G.R., Ed. Laboratory Measurement of Lipids, Lipoproteins and Apolipoproteins AACC Press. Washington, DC, USA, 1994

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☒ LOT NUMBER ☒ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☒ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☒ MANUFACTURER'S ADDRESS ☒ TEMPERATURE LIMIT ☒ EXPIRY DATE ☒ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения холинэстеразы в сыворотке или плазме крови.

- Новая методика DGKC.
- Готовые к использованию жидкие стабильные реагенты.
- Высокая линейность и чувствительность анализа.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Холинэстераза также известна как ацетил-холинэстераза и обнаруживается в основном на нервных окончаниях и в сером веществе мозга. Она гидролизует ацетилхолин, секретируемый на нервных окончаниях для управления передачей импульсов. Схожий фермент – ацилгидроза ацилхолина, также известный как псевдохолинэстераза представлена в сыворотке, мозге, сердце, печени и почках, однако его биологическая роль неизвестна.

Концентрация холинэстеразы в сыворотке удобна при оценке функции печени и в качестве индикатора возможного отравления инсектицидами. Среди органических фосфорных веществ, которые ингибируют активность холинэстеразы, присутствуют в основном инсектициды, такие как паратион, сарин и тетраэтилпирофосфат. При отравлении концентрация ферментов падает, а их активность ингибируется.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Холинэстераза катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина и образует бутират и тиюхолин.

Бутират

Тиюхолин восстанавливает гексацианоферрат (3) до гексацианоферрата (2)

Тиюхолин + гексацианоферрат (3) → гексацианоферрат (2)

Снижение поглощения при 405 нм прямо пропорционально активности холинэстеразы в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

CHOLINESTERASE (S.L) R1	2 x 8 мл
Фосфатный буфер (pH 7,6)	75 ммоль/л
Гексацианоферрат (3)	2 ммоль/л
CHOLINESTERASE (S.L) R2	2 x 2 мл
Бутирилтиохолин	15 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 41400 ед/л.

Нижний предел определения составляет 50 ед/л.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Женщины : 3930 – 10800 ед/л

Мужчины : 4620 – 11500 ед/л

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Смешайте 4 части R1 с одной частью R2, чтобы приготовить рабочий реагент. Рабочий реагент стабилен только в течение 3 часов при температуре от 15 до 25 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами сразу после использования. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Используйте свежие образцы сыворотки / плазмы.

Запрещается использовать в качестве антикоагулянта флуорид натрия, так как он ингибирует холинэстеразу. Образцы стабильны в течение 15 дней при температуре от 2 до 8 °C.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	кинетический
Уклон реакции	понижается
Длина волны	405 нм
Температура	37 °C
Коэффициент	22653
Линейность	41400 ед/л
Пустой образец	Деионизированная вода

Задержка	30 сек
Кол-во считываний	3
Интервал	30 сек
Объем образца	50 мкл
Объем реагента	1000 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Рабочий реагент 1000 мкл

Образец (разбавлен как 1+1 соляным раствором.) 50 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 30 минут при +37 °C. Измерить изменение в поглощении по 30 секунд в течении 90 секунд.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Активность холинэстеразы (ед/л) =

(Δ OD/ 60 сек) x 22653

Преобразование единиц: ед/л x 0,01667 = мк катал/л

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

На результаты теста не влияют:

Билирубин до 20 мг/дл

Гемоглобин до 500 мг/дл

Триглицериды до 1000 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Eur. J. Clin. Chem; Clin. Biochem 30, 163(1992)
2. Tietz textbook of clinical chemistry, second Edition, BrutisAshwood (1994)
3. Knedel, M and R Bottger. Klin. Wschr. 1967; 45;30

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения мочевины в сыворотке, плазме или моче.

- Модифицированный метод Бертелло (Berthelot).
- Линеен до 300 мг/дл
- Очень полезный стабильный жидкий реагент.
- Немаркий краситель не оставляет следов на кюветах.

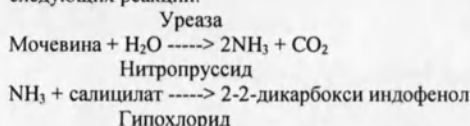
КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Белки не могут храниться в организме человека, поэтому лишние разлагаются. Аминокислоты, которые формируют компоненты белков, разлагаются до аммония. Данные вещества токсичны, но в ходе ряда химических реакций (цикла образования мочевины) получается нетоксичная мочевина и она попадает в кровь, а затем фильтруется почками и выводится с мочой.

Повышенная концентрация наблюдается при расщеплении белков, обезвоживании, рвоте и диарее. Также наблюдается при всех нарушениях функции почек, таких как гломерулонефрит, хронический нефрит и синдромы нефрита. Пониженная концентрация наблюдается печеночной недостаточности и беременности.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Ферментное определение мочевины производится с учетом следующих реакций:

**СОСТАВ РЕАГЕНТОВ**

UREA-B (S.L) R1	2 x 50 мл / 2 x 100 мл
Буфер (pH 7)	120 ммоль/л
Салицилат натрия	60 ммоль/л
Нитропруссид натрия	5 ммоль/л
UREA-B (S.L) R2	2 x 50 мл / 2 x 100 мл
Фосфатный буфер (pH <13)	120 ммоль/л
Гипохлорит натрия	10 ммоль/л
UREA-B (S.L) R3	2 x 0.5 мл, 2 x 1.0 мл
Концентра фермента	
Уреазы	> 500 К ед/л

UREA-B (S.L) STANDARD 1 x 5 мл

Концентрация стандарта Urea-B 40 мг/дл

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 300 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (300 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Сыворотка (мочевина)	: 10-50 мг/дл
Моча (мочевина)	: 25-43 гм/24 ч

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент 2 и стандарт готовы к использованию.

Рабочий реагент получается путем смешивания одной бутылки реагента 3 (R3) и одной бутылки реагента 1 (R1).

Рабочий реагент устойчив в течение 120 дней при температуре от 2 до 8 °C.

* Помутнение ферментного концентрата (R3) не оказывает воздействия на рабочие характеристики анализа. Мутность должна исчезнуть после смешивания с реагентом 1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза) / моча (разведенная как 1/100)

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны	578 нм (570-600 нм)
Температура	37 °C
Пустой образец	Реагент
Концентрация стандарта	40 мг/дл
Линейность	300 мг/дл
Время инкубации	5+5 минут
Объем образца	10 мкл
Объем реагента	1000 мкл + 1000 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Стандарт	Образец
Раб. реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C.

Реагент R2 (R2) 1000 мкл 1000 мкл 1000 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 минут при +37 °C. Считайте поглощение образца и стандарта относительно пустого образца.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

$$\begin{aligned} & \text{Поглощение образца} \\ \text{Конц. мочевины (мг/дл)} & = \frac{\text{Поглощение образца}}{\text{Поглощение стандарта}} \times 40 \end{aligned}$$

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Berthelot, M, Report chem. Applique 1, 2 & 4 (1859)
2. Tobacco, A. et al. Clin chem. 25 (2) 336 (1979)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomedswiss.com

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☐ LOT NUMBER ☐ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☐ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☐ MANUFACTURER'S ADDRESS ☐ TEMPERATURE LIMIT ☐ EXPIRY DATE ☐ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

BILIRUBIN T&TAB (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ И ПРЯМОЙ - ТАБ)

4 x 50 мл

4 x 50 мл

51003004

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения билирубина в сыворотке, плазме или моче.

• Модифицированный метод DMSO.

• Линеен до 20 мг/дл.

• Быстрая инкубация в течении 5 минут при комнатной температуре.

• Объем образца составляет всего 50 мкл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Билирубин формируется при расщеплении эритроцитов в селезенке, печени и костном мозге. Небольшое количество билирубина свободно циркулирует в плазме и слабо связывается альбумином, который не растворяется в воде. Это так называемый «непрямой» или не конъюгированный билирубин. В печени билирубин конъюгирует с глюкуроновой кислотой и формирует растворимое соединение. Оно называется прямым или конъюгированным билирубином. Повышенная концентрация наблюдается при гепатите, циррозе, желтухе, обструкциях желчных протоков и при реакциях, вызываемых различными препаратами.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Сульфаниловая кислота вступает в реакцию с нитритом натрия и, в присутствии диазотированной сульфаниловой кислоты, образует азобилирубин. В отсутствие диметилсульфоксида реагирует только прямой билирубин и получает азобилирубин.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ**TOTAL BILIRUBIN REAGENT 2 x 50 мл**

Сульфаниловая кислота 28,9 ммоль/л

Соляная кислота 165 ммоль/л

Диметилсульфоксид 7 ммоль/л

DIRECT BILIRUBIN REAGENT 2 x 50 мл

Сульфаниловая кислота 28,9 ммоль/л

Соляная кислота 165 ммоль/л

TOTAL BILIRUBIN ACTIVATOR 1 x 4 мл**DIRECT BILIRUBIN ACTIVATOR 1 x 4 мл****ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ**

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при комнатной температуре. Храните активатор при температуре от 2 до 8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 20 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (20 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Общий билирубин до 1,2 мг/дл.

Прямой билирубин до 0,4 мг/дл.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент и стандарт готовы к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции с конечной точкой

Уклон реакции повышается

Длина волны 546 нм или 532 нм

Температура комнатная

Коэфф-т (общий) 20,5 / 23,5

(прямой) 16,0 / 18,0

Пустой образец Пустой образец

Линейность 20 мг/дл

Время реакции 5 минут

Объем образца 50 мкл

Объем реагента 1000 мкл

Активатор 20 мкл

Кювета 1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА**ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

	Общ. билирубин		Прямой билирубин	
	Пуст. обр.	Тест	Пуст. обр.	Тест
Реагент общ. билирубина	1000 мкл	1000 мкл	-	-
Реагент прямого билирубина	-	-	1000 мкл	1000 мкл
Активатор общ./прямой	-	20 мкл	-	20 мкл
Сыворотка	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл

Тщательно перемешайте и оставьте в инкубаторе на 5 минут.

Измерьте поглощение в образце относительно соответствующего пустого образца при 546 или 532 нм.

Коэффициент умножения

Фильтр	Общ. билирубин	Прям. билирубин
546 нм	20,5	16
532 нм	23,5	18

ВЫЧИСЛЕНИЯ**Для пользователей колориметров**

Считайте оптическую плотность (OD) стандарта билирубина напрямую при 546 нм.

OD тест. образца (O) – OD пустого (O)

O.Бил = ----- x 10

OD искусств. стандарта

OD тест. образца (П) – OD пустого (П)

П.Бил = ----- x 7,7

OD искусств. стандарта

Для пользователей полуавтоматических анализаторов

Конц. общего билирубина в мг/дл = (OD образца (Общ.) – OD пустого (Общ.)) x коэффициент умножения

Конц. прямого билирубина в мг/дл = (OD образца (Прям.) – OD пустого (Прям.)) x коэффициент умножения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Walter M., Gerard H.: MICROCHEM JM 15, 231(1980)

2. Annino J. S.: C.C. Principles and procedure, 1960

3. A.A. A.C.C.: Cain Chem 8 : 405, 196

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agappeswiss.com

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

CALCIUM (КАЛЬЦИЙ)**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения кальция в сыворотке, плазме или моче.

• Модифицированный метод ОСРС.

• Линеен до 15 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Кальций является важным ионом в организме человека. В основном он встречается в костях.

В сыворотке кальций присутствует в свободной ионной форме, а также в связанной с альбумином форме. Кальций участвует в активации ферментов, сокращении мышц, свертывании крови, регуляции выделения некоторых гормонов и влияет на проницаемость мембран клеток.

Повышенная концентрация наблюдается при гипертиреозе, злокачественных опухолях, остром и обычном остеопорозе, недостаточности надпочечников.

Пониженная концентрация наблюдается при гипопаратиреозе, остеомалиции, рахите, почечной недостаточности и столбняке.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Колориметрическое измерение с орто-крезолфталеиновым комплексом. Вещество 8-гидроксиквинолин предотвращает воздействие ионов Mg^{+2} в концентрации до 4 ммоль/л.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

CALCIUM DYE REAGENT 2 x 25 мл

Диэтиламин 360 ммоль/л

CALCIUM BASE REAGENT 2 x 25 мл

О-крезолфталеиновый комплекс 0,15 ммоль/л

8-гидроксиквинолин 17,2 ммоль/л

CALCIUM STANDARD 1 x 4 мл

Стандарт кальция, концентрация 10 мг/дл

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 15 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (15 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ.

Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Сыворотка : 8,8 – 10,2 мг/дл

Моча : 100 – 400 мг/24 ч

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Смешайте реагент 1 (R1) и реагент 2 (R2) в соотношении 1 к 1.

Стабильность рабочего реагента составляет 14 дней при температуре 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету. (Используйте наконечники и стеклянную посуду, промытые кислотой (50% HNO_3)).

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза) / моча (разведенная как 1/3)

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны	578 нм (565-580 нм)
Температура	комнатная
Концентрация стандарта	10 мг/дл
Линейность	15 мг/дл
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 минут
Объем образца	10 мкл
Объем реагента	1000 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

4 x 25 мл
4 x 25 мл
51005001

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Стандарт	Образец
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл

Смешать и поместить в инкубатор на 5 мин. при комнатной температуре. Считайте поглощение образца и стандарта относительно пустого образца.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Поглощение образца

Конц. кальция (мг/дл) = $\frac{\text{Поглощение образца}}{\text{Поглощение стандарта}} \times 10$

Поглощение стандарта

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

В реакцию с анализом вступает билирубин в концентрации свыше 20 мг/дл и фосфат свыше 40 мг/дл.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Schwarzenbach G., (1955), Analyst., 80, 713-729
2. Kessler G., Wolfman M., (1964). Clin.Chem., 10, 686 – 703
3. Connerty, H. V., Briggs, A.R., (1965). Am.J.Clin.pathol., 45, 290-296
4. Gitelmann H.J. (1967) Anal Biochem 18, 521-531
5. Biggs H.G. Moorehead, W. R. (1974), Clin.Chem., 20, 1458-1460

По вопросам, касающимся качества реагентов

для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@service@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☐ LOT NUMBER ☐ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☐ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☐ MANUFACTURER'S ADDRESS ☐ TEMPERATURE LIMIT ☐ EXPIRY DATE ☐ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

CREATININE (КРЕАТИНИН)**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения креатинина в сыворотке, плазме или моче.

- Модифицированный метод Джаффе (Jaffe).
- Линесен до 24 мг/дл.
- Билирубин не оказывает воздействия в концентрации до 10 мг/дл.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Креатинин формируется в мышцах из фосфорного креатинина. Он играет важную роль в сохранении энергии, так как накапливает высокоэнергетические фосфаты. По сравнению с определением по анализу мочи, на данный способ выявления концентрации креатинина не влияет диета с высоким содержанием белка. Сывороточный креатинин является более специфическим и чувствительным индикатором функции почек. Одновременная оценка сывороточной мочевины и креатинина позволяет получить более подробную информацию. Отношение азота к креатинину в сывороточной мочеvine > 15 перед отказом почек и < 10 при почечной недостаточности. Пониженная концентрация наблюдается при дистрофии мышц.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Креатинин вступает в реакцию с пикриновой кислотой и формирует окрашенное вещество – щелочной пикрат креатинина. Изменение в поглощении прямо пропорционально концентрации креатинина.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

CREATININE DYE REAGENT 2 x 50 мл

ПАВ – пикриновая к-та 8,73 ммоль/л

CREATININE BASE REAGENT 2 x 50 мл

Гидроксид натрия 300 ммоль/л

Фосфат натрия 25 ммоль/л

CREATININE STANDARD 1 x 5 мл

Стандарт креатинина, концентрация 2 мг/дл

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения комнатной температуре, а стандарта при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линесен до 24 мг/дл.

Если концентрация превышает диапазон линейности (24 мг/дл), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ.

Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения.

Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Сыворотка:

Мужчины : 0,7 – 1,4 мг/дл

Женщины : 0,6 – 1,2 мг/дл

Моча : 0,80 – 1,80 гм/24 ч

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Смешайте одну часть реагента 1 (R1) с одной частью реагента 2 (R2).

Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при комнатной

температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка/плазма (без гемолиза) / моча (разведенная дистиллированной водой как 1/100)

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	фиксированная по времени
Уклон реакции	повышается
Длина волны	492 нм / 505 нм
Температура	37 °C
Концентрация стандарта	2 мг/дл
Линейность	24 мг/дл
Пустой образец	дистиллированная вода
Задержка	60 сек
Интервал	60 сек
Объем образца	100 мкл
Объем реагента	1000 мкл
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Стандарт	Образец
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт	100 мкл	-
Образец	-	100 мкл

Смешайте и считайте оптическую плотность (T₁) через 60 секунд после добавления стандарта или образца. Ровно через 60 секунд после первого измерения произведите второе (T₂).

ВЫЧИСЛЕНИЯ

$$\text{Конц. креатинина (мг/дл)} = \frac{(T_2 - T_1) \text{ образца}}{(T_2 - T_1) \text{ стандарта}} \times 2$$

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Allen. L.C.: Clin chem. Vol.28 No.3, 1982, 555.
2. Haecckel, R. et al. Chlin. Chem. 27/1 179-183 (1981).
3. Tanganelli, E. Prencipe, L; Bassi, D. Cambiaghi, S. and Murador, E.: Clin.Chem 28/7, 1461-1464 (1982)

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@agappeswiss.com

SYMBOLS USED ON THE LABELS : LOT NUMBER SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE IN VITRO DIAGNOSTIC USE
 MANUFACTURER'S ADDRESS TEMPERATURE LIMIT EXPIRY DATE MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH
Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* определения липазы в сыворотке или плазме крови.

- Метод метилрезорфуфина.
- Линеен до 300 ед/л.
- Реагент готов к использованию.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липаза – это фермент печени, необходимый для поглощения и расщепления питательных веществ, который катализирует гидролиз глицериновых эфиров жирных кислот. Выявление липазы используется при диагностировании различных заболеваний, например, острого и хронического панкреатита и нарушении проходимости протока поджелудочной железы. Клинический диагноз должен основываться не на результате одного теста, а включать и другие клинические и лабораторные данные.

ОСНОВА АНАЛИЗА

В присутствии колипазы и желчных кислот липаза расщепляет синтетический субстрат (1,2-О-дилаурил-раб-глицеро-3-глютаровую кислоту (6-метил-резорфин-эстер) на глицерин и эфир метилрезорфуфина, который спонтанно распадается на глютаровую кислоту и метилрезорфин. Скорость формирования метилрезорфуфина измеряется фотометрически и пропорциональна каталитической концентрации липазы в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

LIPASE R1	2 x 10 мл
Буфер Гуда (pH 8,0)	40 ммоль/л
Тауродезоксихолат	3,4 ммоль/л
Дезоксихолат	6,4 ммоль/л
Хлорид кальция	12 ммоль/л
Колипаза	1,7 мг/дл
LIPASE R2	1 x 5 мл
Буфер тартрата (pH 4,0)	1,5 ммоль/л
Тауродезоксихолат	3,4 ммоль/л
Цветной субстрат	0,13 ммоль/л
LIPASE CALIBRATOR	1 x 3 мл

Концентрация калибратора липазы указана на этикетке флакона.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Реагент линеен до 300 ед/л.

Если концентрация превышает диапазон линейности (300 ед/л), разбавьте образец изотоническим раствором и повторите анализ. Потом умножьте результат на коэффициент разбавления.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных:

Сыворотка, плазма: до 60 ед/л.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты Lipase R1 и Lipase R2 поставляются готовыми к использованию.

Калибратор: восстановите при помощи 3 мл дистиллированной воды. Растворите содержимое аккуратным вращением флакона, чтобы избежать пенообразования.

Стабильность: восстановленный калибратор устойчив в течение 7 дней при 2-8°C и 3 месяцев при -20°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами и калибраторами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка или плазма с цитратом натрия, EDTA или гепарином.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	кинетический
Уклон реакции	повышается
Длина волны	580 нм
Температура	37 °C
Концентрация калибратора	на этикетке
Линейность	300 ед/л
Пустой образец	Реагент
Задержка	120 сек
Кол-во считываний	2
Интервал	60 сек
Объем образца	20 мкл
Объем реагента	1250 мкл (1000 + 250)
Кювета	1 см со свет. потоком

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

	Пустой	Калибратор	Образец
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Калибратор	-	20 мкл	-
Образец	-	-	20 мкл
Дист. вода	20 мкл	-	-

Смешать аккуратно (не в вортексной мешалке) и поместить в инкубатор на 1-5 минут при +37 °C. Затем добавить:

Реагент 2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Липаза ед/л =

$$\frac{(\Delta OD/\text{мин}) \text{ образец} - (\Delta OD/\text{мин}) \text{ пустой}}{(\Delta OD/\text{мин}) \text{ калибратор} - (\Delta OD/\text{мин}) \text{ пустой}} \times \text{конц. калибратора.}$$

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mc Neely M. Lipase. kaplan A et al. Clin Chem. The C.V.Mosby Co. St Louis Toronto. Princeton 1984, 1130-1135
2. Burtis A et al. Tietz Textbook of clinical chemistry, 3rd ed AACC
3. Neumann U et al., Methods of Enzymatic Analysis, 3 rd Vol 4

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики просьба обращаться по адресу:
ООО «Эко-мед-с М», Россия
127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS: [LOT] LOT NUMBER [SEE] SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE [IN] IN VITRO DIAGNOSTIC USE
[MAN] MANUFACTURER'S ADDRESS [TEMP] TEMPERATURE LIMIT [EXP] EXPIRY DATE [MANU] MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

POTASSIUM (КАЛИЙ)**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения калия в сыворотке или плазме крови.

- Метод TPB Na.
- Линейен до 14 ммоль/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Калий является основным катионом межклеточной жидкости. Он также является важным элементом внеклеточной жидкости из-за своих внеклеточных функций, а именно — воздействует на отношение кислоты-основания и осмотическое давление, включая удержание жидкости.

Повышенная концентрация калия (гиперкалиемия) часто связана с почечной недостаточностью, обезвоживание при недостаточности коры надпочечников. Пониженная концентрация калия (гипокалиемия) часто связана с недоеданием, отрицательным азотистым балансом, потерей желудочно-кишечных жидкостей и гиперактивности коры надпочечников.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Na-тетрафенилборат + K⁺ -----> K- тетрафенилборат + Na⁺

Концентрация калия оценивается при помощи турбидиметрического метода. Увеличение мутности пропорционально концентрации калия и измеряется фотометрически при 578 нм (570-620 нм).

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Potassium R1	2 x 30 мл
Тетрафенилборон натрия (TPB-Na)	0,2 моль/л
Potassium standard	1 x 3 мл
Стандарт калия, концентрация	5 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C в темном месте.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Процедура линейна до 14 ммоль/л. Если концентрация превышает 14 ммоль/л, разбавьте образец дистиллированной водой как 1+9 и повторите анализ. Умножьте полученный результат на 10.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных: Сыворотка/плазма: 3,6 – 5,5 ммоль/л.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Рекомендуется использовать одноразовые пластиковые пробирки. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами и стандартами сразу после использования. Не оставляйте реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (без гемолиза)

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Мутные или иктерические образцы могут приводить к ложно завышенным результатам. Билирубин свыше 40 мг/дл и азот мочевины свыше 80 мг/дл приведут к завышению результатов. Гемолизированная сыворотка также приводит к завышению результатов. Не следует использовать сыворотки, содержащие аммиак в высоких концентрациях.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Уклон реакции	повышается
Длина волны	578 нм
Температура	комнатная
Концентрация стандарта	5 ммоль/л
Линейность	14 ммоль/л
Пустой образец	дистиллированная вода
Время инкубации	5 минут
Температура инкубации	комнатная
Объем образца	25 мкл
Объем реагента	1 мл
Кювета	1 см со свет. потоком
Единицы	ммоль/л

2 x 30 мл
2 x 30 мл
51015002

ПРОЦЕДУРА

Последовательность добавления	Стандарт	Тест
Реагент калия	1000 мкл	1000 мкл
Стандарт	25 мкл	-
Образец	-	25 мкл

Тщательно перемешайте и оставьте при комнатной температуре на 5 минут. Измерьте поглощение стандарта (Abs.S) и образца (Abs.T) относительно дистиллированной воды при 578 нм в течение 10 минут.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация калия =

Abs. образца

----- x концентрация стандарта

Abs. стандарта

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Henry R.F. et al. Clinical Chemistry Principle and Techniques, 2nd Ed. 1974
2. Tietz, N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, P.A. 874

По вопросам, касающимся качества реагентов для лабораторной *in vitro* диагностики

просьба обращаться по адресу:

ООО «Эко-мед-с М», Россия

127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: infoservice@ecomeds.ru

SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☒ LOT NUMBER ☒ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☒ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☒ MANUFACTURER'S ADDRESS ☒ TEMPERATURE LIMIT ☒ EXPIRY DATE ☒ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 8330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com

SODIUM (НАТРИЙ)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный реагент предназначен для *in vitro* количественного определения натрия в сыворотке крови.

- Метод уранилацетата.
- Линеен до 200 ммоль/л.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Натрий является основным катионом внеклеточной и межклеточной жидкости. Он играет основную роль в поддержании нормального распределения жидкости и осмотического давления в различных тканях. Повышенная концентрация натрия обычно обнаруживается при сильном обезвоживании и избыточном лечении солями натрия. Пониженная – при тяжелой полиурии, метаболическом ацидозе, а также и почечной недостаточности.

ОСНОВА АНАЛИЗА

Натрий измеряется в ходе колориметрического метода на основе измененного метода Маруна (Maruna) и Триндерса (Trinders). Натрий и белки осаждаются уранилацетатом магния как натриевая соль уранилмагния. Избыток уранилового соли вступает в реакцию с ферроцианидом калия и дает коричневый цвет. Интенсивность цвета обратно пропорциональна концентрации натрия в образце и измеряется фотометрически при 530 нм (500-546 нм).

ионы уранила + ион $Mg + Na^+ \rightarrow$ осадок Уранил $Mg Na$ свободные ионы уранила + $K_4 Fe (CN)_6 \rightarrow$ комплекс коричневого цвета.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Sodium (осаждающий реагент) R1 1 x 30 мл

Уранилацетат 19 ммоль/л

Ацетат магния 140 ммоль/л

Sodium (окрашивающий реагент) R2 1 x 30 мл

Тиогликолат аммония 550 ммоль/л

Аммиак 550 ммоль/л

Sodium Standard R3 1 x 3 мл

Стандарт натрия, концентрация 150 ммоль/л

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты в герметичной упаковке стабильны до конца срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2-8 °C.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Процедура линейна до 200 ммоль/л. Если концентрация превышает 200 ммоль/л, разбавьте образец дистиллированной водой как 1+9 и повторите анализ. Умножьте полученный результат на 10.

НОРМАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Каждой лаборатории следует задавать свои собственные нормальные значения. Значения ниже могут использоваться в качестве рекомендованных: Сыворотка/плазма: 128 – 160 ммоль/л.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание загрязнения используйте чистые лабораторные принадлежности. Рекомендуется использовать одноразовые пластиковые пробирки. Используйте чистые сухие одноразовые пипетки для размещения веществ. Закрывайте бутылки с реагентами и стандартами сразу после использования. Не оставляйте рабочий реагент на свету.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (без гемолиза)

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Тип реакции	с конечной точкой
Длина волны	546 нм
Концентрация стандарта	150 ммоль/л
Линейность	200 ммоль/л
Пустой образец	Реагент
Время инкубации	5 минут
Температура инкубации	комнатная
Объем образца	10 мкл
Объем реагента	1 мл + 1 мл
Кювета	1 см со свет. потоком
Единицы	ммоль/л

2 x 30 мл
2 x 30 мл
51014001

МЕТОДИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Этап 1 : преципитация

	Стандарт	Тест
Натрия R1(осажд. реагент)	1 мл	1 мл
Стандарт натрия	10 мкл	-
Сыворотка	-	10 мкл

Сильно потрясите и поместите в инкубатор на 5 минут при комнатной температуре. Затем на 2 минуты в центрифугу при 2000-3000 об./мин., чтобы получить чистый супернатант. Переместите супернатант сразу из центрифуги для использования со стандартом или образцом.

Этап 2 : оценка уровня натрия

	Пустой	Стандарт	Тест
Натрия R2 (цвет. реагент)	1 мл	1 мл	1 мл
Супернатант с 1 этапа	-	20 мкл	-
Натрия R1	20 мкл	-	-

Тщательно перемешайте и оставьте при комнатной температуре на 5 минут. Измерьте поглощение образца и стандарта относительно пустого образца.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация натрия (ммоль/л) =

$$\frac{Abs \text{ пустого} - Abs \text{ образца}}{Abs \text{ пустого} - Abs \text{ станд.}} \times \text{концентрация стандарта}$$

Примечание

Анализ на натрий показывает поглощение пустого образца стандарта и образца из-за чего прибор может быть отриц. Пипетирован 1-натрия (осаждение) перенос по поверхности-актив. производиться быстро, чтобы плотность жидкости.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Maruna RFL (M58) Clin. C
2. Tietz N W Fundamentals of Phila, PA, P.874
3. Trinder, P., (1951) Analyst

По вопросам, касающимся к для лабораторной *in vitro* диагностики, просьба обращаться по адресу ООО «Эко-мед-с Ми», Россия 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд д. 29, стр.2 Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomed.ru



SYMBOLS USED ON THE LABELS : ☒ LOT NUMBER ☒ SEE PACKAGE INSERT FOR PROCEDURE ☒ IN VITRO DIAGNOSTIC USE
☒ MANUFACTURER'S ADDRESS ☒ TEMPERATURE LIMIT ☒ EXPIRY DATE ☒ MANUFACTURING DATE

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH

Langackerstrasse 29 - 6330 Cham - Switzerland. Tel: +41 41 780 36 52 Fax: +41 41 780 47 33 info@agappeswiss.com
www.agappeswiss.com