

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик
» июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения общего билирубина (Auto-Bilirubin-T Iquicolor)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

БИЛИРУБИН ОБЩИЙ (auto – BILIRUBIN-T Iquicolor)

Фотометрический метод определения общего билирубина

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 375 мл реагента

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения in vitro общего билирубина в биологических жидкостях человека.

МЕТОД

Непрямой билирубин высвобождается под действием детергента. Общий билирубин взаимодействует с диазокомплексом 3,5-дихлорфенил- diaзоний-тетрафлюороборатом (DPD) с образованием азобилирубина. Величина оптической плотности азобилирубина при 546 нм прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

СХЕМА РЕАКЦИИ

Билирубин + DPD + Кофеин -----> Общий азобилирубин

СОСТАВ НАБОРА

RGT 1 3 x 100 мл Детергент (зеленая крышка)

Кофеин	5,2 ммоль/л
Детергент	
Консервант	

RGT 2 1 x 75 мл Окрашивающий реагент (черная крышка)

3,5-дихлорфенил- diaзоний-тетрафлюороборат	0,9 ммоль/л
Кофеин	5,2 ммоль/л
Детергент	
Консервант	

Для калибровки данного метода рекомендуется использовать AUTOCAL «Human». В комплект набора не входит.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

До вскрытия реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней при хранении «на борту» анализатора при 2...12°C. Окрашивающий реагент следует защищать от света.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света.

Билирубин в пробе стабилен при хранении в защищенном от света месте в течение 3 дней при температуре 2...8°C или 3 месяцев при -20°C.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны	: 546 нм (520 - 560 нм)
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 25 или 37°C
Измерение	: против холостой пробы по реагенту, реакция с возрастанием оптической плотности

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная/ опытная проба
Калибратор /Проба	-	20
Дистиллированная вода	20	-
Реагент 1 RGT 1	1000	1000
Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C или 10 минут при 25°C. Измерить оптическую плотность A ₁ .		
Реагент 2 RGT 2	250	250

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C или 10 минут при 25°C.

Измерить оптическую плотность A₂. Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$ для холостой, калибровочной и опытных проб.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

1) Вычисление концентрации билирубина общего по фактору:

$$C = 1566 \times \Delta A \text{ пробы} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

$$F = 1566 \quad \text{при } 546 \text{ нм}$$

2) Вычисление концентрации билирубина общего по калибратору:

$$C = C_{\text{калиб}} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калиб}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

C калиб - концентрация общего билирубина в калибраторе **AUTOCAL** «Human» N13160.

$$[\text{мкмоль/л}] \times 17,1 = [\text{мг/дл}]$$

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации билирубина в сыворотке 513 мкмоль/л (30 мг/дл). Если содержание билирубина в пробе превышает это значение, разведите пробу физиологическим раствором (0,9 %) в отношении 1+4 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Общий билирубин		мкмоль/л	мг/дл
Новорожденные	24 час	150	до 8,7
	2 дня	22-193	1,3 – 11,3
	3 дня	12-217	0,7 – 12,7
	4-6 день	2-216	0,1 – 12,6
Дети	Старше 1 мес	3-17	0,2 – 1,0
Взрослые		2-21	0,1 – 1,2

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Билирубин является светочувствительным веществом, поэтому пробы следует хранить в темном месте.
2. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.
3. При выполнении анализа можно увеличить объем пробы и калибратора до 50 мкл, однако в этом случае линейность метода снизится до 428 мкмоль/л.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик
Июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения прямого билирубина (Auto-Bilirubin-D liquicolor)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ (auto – BILIRUBIN-D liquicolor)

Фотометрический метод определения прямого билирубина

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 375 мл реагента

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения *in vitro* прямого билирубина в биологических жидкостях человека.

МЕТОД

Стабилизированная соль диазония 3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборат (DPD) в кислой среде взаимодействует с прямым (конъюгированным) билирубином с образованием азобилирубина. Величина оптической плотности азобилирубина при 546 нм прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина в пробе.

СХЕМА РЕАКЦИИ

Билирубин + DPD -----> Прямой азобилирубин

СОСТАВ НАБОРА

RGТ 1	3 x 100 мл Соляная кислота (красная крышка)	
	Соляная кислота (pH < 1,0)	170 ммоль/л
RGТ 2	1 x 75 мл Окрашивающий реагент (белая крышка)	
	Соляная кислота (pH < 1,0)	170 ммоль/л
	3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборат	0,16 ммоль/л

Для калибровки данного метода рекомендуется использовать **AUTOCAL** «Human». В комплект набора не входит.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

До вскрытия реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней при хранении «на борту» анализатора при 2...12°C.

Окрашивающий реагент следует защищать от света.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма. Избегать использования гемолизированных и липимичных образцов! Пробы должны быть защищены от света.

Билирубин в пробе стабилен при хранении в защищенном от света месте в течение 3 дней при температуре 2...8°C или 3 месяцев при -20°C.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 546 нм (520 - 560 нм)

Оптический путь : 1 см
 Температура : 25 или 37°C
 Измерение : против холостой пробы по реагенту, реакция с возрастанием оптической плотности

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная/ опытная проба
Калибратор /Проба	-	100
Дистиллированная вода	100	-
Реагент 1 RGT 1	1000	1000
Тщательно перемешать, инкубировать 2 - 5 минут при 25 или 37°C. Измерить оптическую плотность A ₁ .		
Реагент 2 RGT 2	250	250

Тщательно перемешать, инкубировать **точно 5 минут** при 37°C или **точно 10 минут** при 25°C.
 Измерить оптическую плотность A₂. Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$ для холостой, калибровочной и опытных проб.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

1) Вычисление концентрации билирубина прямого по фактору:

$$C = 576 \times \Delta A \text{ пробы} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

$$F = 576 \quad \text{при } 546 \text{ нм}$$

2) Вычисление концентрации билирубина прямого по калибратору:

$$C = C_{\text{калиб}} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калиб}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

C калиб - концентрация прямого билирубина в калибраторе **AUTOCAL** «Human».

$$[\text{мкмоль/л}] \times 17,1 = [\text{мг/дл}]$$

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации прямого билирубина в сыворотке 171 мкмоль/л (10 мг/дл). Если содержание билирубина в пробе превышает это значение, разведите пробу физиологическим раствором (0,9 %) в отношении 1+4 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 5 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Взрослые и дети: до 3,42 мкмоль/л (0,2 мг/дл)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением концентрации билирубина, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS фирмы Human.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

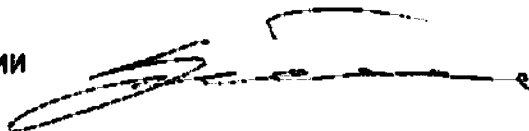
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Билирубин является светочувствительным веществом, поэтому пробы следует хранить в темном месте.
2. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

И.А. Каленик
июль 2009 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Набор реагентов для определения креатинина (Auto-Creatinine liquicolor)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

КРЕАТИНИН (auto - CREATININE liquicolor)

Кинетический метод без депротеинизации

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 250 мл реагента

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения in vitro креатинина в биологических жидкостях человека.

МЕТОД ^[1,2]

Креатинин взаимодействует с пикриновой кислотой в щелочной среде с образованием комплекса желто-оранжевого цвета. Оптическая плотность образующегося комплекса пропорциональна концентрации креатинина в пробе.

СХЕМА РЕАКЦИИ

Креатинин + пикриновая кислота -----> Окрашенный комплекс

СОСТАВ НАБОРА

NAOH	2 x 100 мл Гидроксид натрия	160 ммоль/л
PIC	1 x 50 мл Пикриновая кислота	13,9 ммоль/л
STD	1 x 25 мл Стандарт креатинина	177 мкмоль/л (2 мг/дл)
	Креатинин	

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Гидроксид натрия, пикриновая кислота и стандарт готовы к использованию.

Приготовление рабочего реагента: Смешайте гидроксид натрия и пикриновую кислоту в отношении 4+1.

Реагенты стабильны вплоть до указанной даты даже в распечатанном состоянии при температуре хранения 15...25°C. После вскрытия флаконов следует избегать загрязнения.

Рабочий реагент сохраняет стабильность до 4 недель при хранении 15...25°C в защищенном от света месте.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча. Избегать гемолиза!

Креатинин в пробе стабилен в течение 24 часов при температуре 2...8°C.

Мочу перед исследованием разбавить дистиллированной водой в отношении 1+49.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны	: Hg 492 нм (490 - 510 нм)
Оптический путь	: 1 см
Температура	: 37°C
Измерение	: против воздуха (или дист. воды), реакция с возрастанием оптической плотности

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть до 37°C. Температура должна быть стабильной (+/-0,5°C) в течение всего определения.

Процедура для автоанализаторов

Соотношение: проба / [NAOH] / [PIC] = 1 : 10 : 2,5

Температура: 37°C

Измерение: двухточечная кинетика (см. ручную процедуру)

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

Ручная процедура

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Полумикрометод	Макрометод
Стандарт/Проба	100	200
Рабочий реагент	1000	2000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность стандарта/опытной пробы ровно через 30 секунд и затем ровно через 2 минуты. Вычислить разность (ΔA) между вторым и первым значением.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Используйте только тот стандарт, который прилагается к набору.

1. Сыворотка/плазма

$$C = 177 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте. Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

2. Моча

$$C = 177 \times 50 \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [\text{мкмоль/л}]$$

50 - коэффициент разведения мочи.

177 мкмоль/л - концентрация в стандарте.

$$\begin{aligned} & \text{Общее количество креатинина, выделенное за 24 часа с мочой (ммоль/сутки)} = \\ & = C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{общее количество выделенной мочи (л/сутки)} \times 0,001 \end{aligned}$$

Перевод из ммоль/сутки в г/сутки: ммоль/сутки $\times 0,113$ = г/сутки

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{C \text{ креатинина в моче (мкмоль/л)} \times \text{количество мочи (мл в сутки)}}{C \text{ креатинина в сыворотке (мкмоль/л)} \times 1440}$$

$$[\text{мкмоль/л}] \times 0,0113 = [\text{мг/дл}]$$

$$[\text{мг/дл}] \times 88,402 = [\text{мкмоль/л}]$$

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Метод линеен до концентрации креатинина 15 мг/дл или 1326 мкмоль/л в сыворотке и до 500 мг/дл или 44200 мкмоль/л в моче. Если содержание креатинина в пробе превышает эти величины, разведите пробу физиологическим раствором в соотношении 1+ 5 и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 6 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ^[3,4]

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [10]		
Сыворотка	мг/дл	мкмоль/л
Мужчины	0,6 - 1,1	53 - 97
Женщины	0,5 - 0,9	44 - 80
Моча	8,8 - 13,3 ммоль/сутки или 1,0 - 1,5 г/сутки	
Клиренс креатинина:		
Мужчины	98 - 156 мл/мин	
Женщины	95 - 160 мл/мин	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрацией креатинина, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

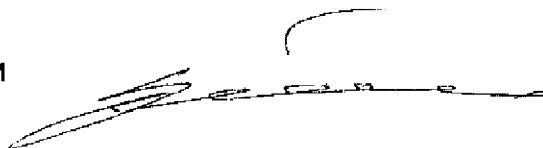
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 15-25 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Ход реакции очень сильно зависит от температуры. При проведении реакции температура должна оставаться постоянной.
2. Пикриновая кислота ядовита при вдыхании, глотании и попадании на кожу. Если пикриновая кислота попала на кожу или слизистые оболочки, промойте большим количеством воды.
3. На результат исследования может повлиять присутствие восстанавливающих компонентов. Частично интерференция может быть устранена кипячением мочи в течение короткого времени.
4. Легкий осадок в растворе гидроксида натрия не оказывает влияния на результат реакции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

П.Г. Каленик
15 июня 2009 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор реагентов для определения креатинкиназы (СК NAC liquiUV)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

КРЕАТИНКИНАЗА (СК NAC liquiUV)

(К.Ф. 2.7.3.2)

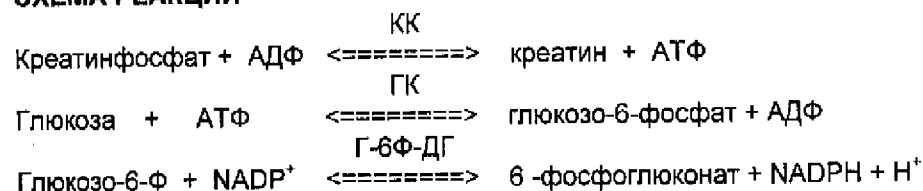
КОЛИЧЕСТВО в наборе: 10 x 10 мл

Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения in vitro креатинкиназы в биологических жидкостях человека.

МЕТОД^[1,5,6]

Модифицированный стандартный метод по рекомендации ECCLS (Европейский Комитет по Стандартам в Клинической Лаборатории) а также IFCC (Международная Федерация по Клинической Химии).

СХЕМА РЕАКЦИИ**СОСТАВ НАБОРА**

ENZ	10 x 8 мл Ферментативный реагент
	Имидазоловый буфер (pH 6,5) 0,1 моль/л
	Глюкоза 20 ммоль/л
	Ацетат магния 10 ммоль/л
	ЭДТА 2 ммоль/л
	АМФ 5 ммоль/л
	N – ацетилцистеин 0,2 ммоль/л
	Диаденозин пентафосфат 10 ммоль/л
	NADP 2,0 ммоль/л
	ГК > 4 Е/мл
	SH стабилизатор 25 ммоль/л
	Азид натрия 0,095 %

SUB	2 x 10 мл Субстрат
	АДФ 2,0 ммоль/л
	Г-6Ф-ДГ > 2,8 Е/мл
	Креатинфосфат 30 ммоль/л
	Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**Процедура 1 - двухреагентная**

Реагенты готовы к применению. Реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении 2...8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 30 дней при хранении 2...8°C. Не допускать загрязнения реагентов.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Для приготовления рабочего реагента смешать 4 части реагента [ENZ] с 1 частью реагента [SUB]. (пример: 8 мл реагента [ENZ] + 2 мл реагента [SUB]). Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении 2...8°C или в течение 3 дней при 15...25°C.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Потеря активности фермента в пробе за неделю при 4°C или за сутки при 25°C составляет 2%.

Гемоглобин в концентрации до 2,0 г/л не вносит погрешности в результат.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм
 Оптический путь : 1 см
 Температура : 25°C, 30°C, 37°C
 Измерение : против воздуха (или дист. воды), реакция с возрастанием оптической плотности

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Процедура 1 (двухреагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	50	25
Реагент [ENZ]	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 3 минуты при выбранной температуре.

Реагент [SUB]	250	250
---------------	-----	-----

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 3 минуты. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

Процедура 2 (однореагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	50	25
Рабочий реагент	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 5 минут. Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Для расчета активности креатинкиназы в пробе (Е/л) полученное значение $\Delta A/\text{мин}$ умножают на следующие факторы:

	Процедура 1		Процедура 2	
Температура исследования	25/30°C	37°C	25/30°C	37°C
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	4207	8252	3398	6634
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	4127	8095	3333	6508
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	7429	14572	6000	11714

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = $16,67 \times 10^{-9}$ кат/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л 1 мккат/л = 60 Е/л

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,200 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,110 при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 0,9 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 10 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ^[2,3] (Е/л)

Температура исследования	25°C	30°C	37°C	IFCC
Мужчины	10-80	15-125	24-190	≤ 171
Женщины	10-70	15-110	24-170	≤ 145

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с активностью КК, определенной этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови животных HUMATROL или контрольную сыворотку на основе человеческой крови SERODOS.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

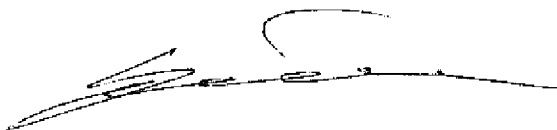
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

Реагенты **ENZ** и **SUB** содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик
« 1 » июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для определения креатинкиназы MB (СК-MB liquiUV)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

КРЕАТИНКИНАЗА MB ФРАКЦИЯ (СК - MB liquiUV)

(Е.С. 2.7.3.2)

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 10 x 10 мл

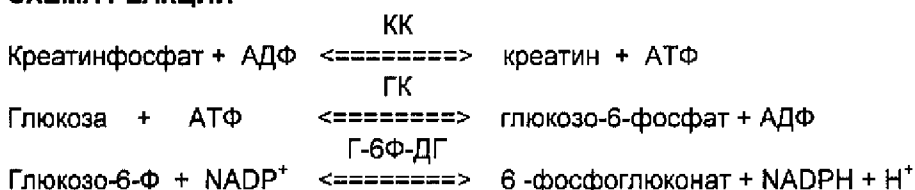
Назначение

Набор реагентов предназначен для количественного определения *in vitro* креатинкиназы MB в биологических жидкостях человека.

МЕТОД ^[1,2]

Тест основан на иммунном ингибировании с последующим ферментативным определением КК. Реагент содержит антитела, которые специфически связываются с М-субъединицей, ингибируя ее ферментативную активность. Таким образом, в тесте определяется только активность В-субъединицы. Предполагая, что концентрация КК-ВВ в циркулирующей крови пренебрежимо мала, определяемая данным методом активность, умноженная на 2, представляет собой активность КК-MB изофермента.

СХЕМА РЕАКЦИИ



СОСТАВ НАБОРА

ENZ	10 x 8 мл Ферментативный реагент	
	Имидазоловый буфер (pH 6,5)	0,1 моль/л
	Глюкоза	20 ммоль/л
	Ацетат магния	10 ммоль/л
	N – ацетилцистеин	0,2 ммоль/л
	АМФ	5,0 ммоль/л
	Диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
	НАДФ	2,0 ммоль/л
	ГК	> 4,0 Е/мл
	ЭДТА	2 ммоль/л
	SH – стабилизатор	30 ммоль/л
	Антитела к КК (козел), блокирующие активность до	2000 Ед/л КК-MM
	Азид натрия	0,095 %
SUB	2 x 10 мл Субстрат	
	АДФ	2,0 ммоль/л
	Г-6Ф-ДГ	> 2,8 Е/мл
	Креатинфосфат	30 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Процедура 1 - двухреагентная

Реагенты готовы к применению. Оба реагента до вскрытия сохраняют стабильность в течение всего срока годности при хранении 2...8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 30 дней при хранении 2...8°C. Не допускать загрязнения реагентов.

Процедура 2 – с приготовлением рабочего реагента

Для приготовления рабочего реагента смешать 4 объема [ENZ] реагента с 1 объемом [SUB] реагента, например: 8 мл [ENZ] + 2 мл [SUB]. Рабочий реагент стабилен в течение 30 дней при хранении 2...8°C или в течение 2 дней при 15...25°C.

ПРОБЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

Потеря активности фермента в пробе за неделю при 4°C или за сутки при 25°C составляет 2%.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : Hg 365 нм, 340 нм или Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 25°C, 30°C, 37°C

Измерение : против воздуха (или дист. воды), реакция с возрастанием оптической плотности

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры измерения. Температура должна быть стабильной (+/- 0,5°C) в течение всего определения.

Процедура 1 (двухреагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	100	50
Ферментативный реагент	1000	1000

Тщательно перемешать, инкубировать 3 минуты при выбранной температуре.

Субстрат	250	250
----------	-----	-----

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 3 минуты.

Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

Процедура 2 (однореагентная)

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	25/30°C	37°C
Проба	100	50
Рабочий реагент	1000	1000

Перемешать и запустить секундомер. Измерить оптическую плотность опытной пробы ровно через 5 минут.

Повторить измерение 3 раза с интервалом 1 минуту.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислить среднее изменение оптической плотности за 1 минуту ($\Delta A/\text{мин}$). Для расчета активности креатинкиназы-МВ в пробе (Е/л) полученное значение $\Delta A/\text{мин}$ умножают на следующие факторы:

	Процедура 1		Процедура 2	
Температура исследования	25/30°C	37°C	25/30°C	37°C
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 334 нм) x	4369	8414	3560	6796
$\Delta A/\text{мин}$ (340 нм) x	4286	8254	3492	6666
$\Delta A/\text{мин}$ (Hg 365 нм) x	7714	14857	6286	12000

Фактор для перевода международных единиц (Е/л) в единицы СИ (кат/л)

1 Е/л = $16,67 \times 10^{-9}$ кат/л = $16,67 \times 10^{-3}$ мккат/л 1 мккат/л = 60 Е/л

ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА

Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,200 при длине волны Hg 334 нм/340 нм или 0,110 при Hg 365, разведите 0,1 мл исходной пробы 1,0 мл физиологического раствора и повторите исследование. Полученный результат умножьте на 11 (коэффициент разведения).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ^(3,4)

Вероятность миокардиальной патологии высока, когда выполнены следующие 3 условия:

Температура исследования,	25°C	30°C	37°C	IFCC (37°C)
1. Общая КК (Е/л) Мужчины	> 80	> 130	> 195	> 171
Женщины	> 70	> 110	> 170	> 145
2. КК - МВ (Е/л)	> 10	> 16	> 25	> 24
3. Активность КК-МВ составляет от 6 до 25 % от общей активности КК				

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля можно использовать контрольные сыворотки на основе крови человека с активностью КК-МВ, определенной этим методом.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на автоматическом анализаторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики *in vitro*.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

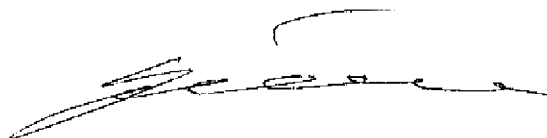
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

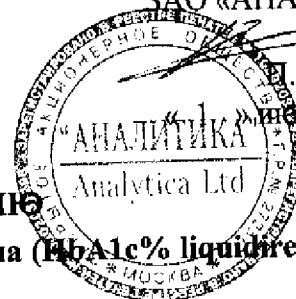
ПРИМЕЧАНИЯ

1. Не используйте пробы с гемолизом, так как высвобождаемая из эритроцитов креатинкиназа может влиять на результат теста.
2. На результат теста не влияют липиды до концентрации 1000 мг/дл и триглицериды до 9,1 ммоль/л.
3. Образование макро креатинкиназы, содержащей в основном В-субъединицы, может привести у некоторых пациентов к необычайно высоким уровням активности КК-MB по отношению к общей активности креатинкиназы. Как правило, у таких пациентов отсутствует инфаркт миокарда, и для постановки правильного диагноза они нуждаются в дополнительных исследованиях.
4. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегайте попадания реагентов на кожу, слизистые оболочки и в рот.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Reagent set)

Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Calibrator set)

Набор контрольных материалов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Control set)

производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c% (HbA1c% liquidirect)

Прямое фотометрическое определение гликогемоглобина A1c%.

КОЛИЧЕСТВО в наборе: 40 мл /Набор для определения HbA1c%/

4 x 0,5 мл /Калибраторы/

4 x 0,5 мл /Контрольная материалы/

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для количественного определения HbA1c% в крови человека. Определение HbA1c% используется при длительном контроле состояния больных сахарным диабетом. Данный показатель отражает среднее содержание глюкозы в крови на протяжении предшествующих 4-8 недель. Высокие значения HbA1c свидетельствуют о недостаточной коррекции уровня глюкозы. Содержание гликогемоглобина обычно выражают в процентах от общей концентрации гемоглобина: HbA1c%.

Набор калибраторов HbA1c% liquidirect, Calibrator set предназначен для калибровки метода определения гликированного гемоглобина.

Контрольные материалы HbA1c% liquidirect, Control set представляют собой лиофилизированную человеческую кровь с аттестованным значением гликированного гемоглобина. Данный контрольный материал предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества.

МЕТОД

В методе используются меченые антитела и антигены для прямого определения процентного содержания HbA1c в цельной крови. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Моноклональные антитела (мышь) к HbA1c человека, перекрестно меченные антителами (козел) к IgG мыши, специфически взаимодействуют с HbA1c с развитием агглютинации латексных частиц. Степень агглютинации зависит от количества связанного HbA1c. Увеличение мутности смеси измеряется фотометрически. Значение HbA1c% в пробах вычисляется по калибровочной зависимости, установленной при измерении калибраторов.

СОСТАВ НАБОРА**RGT 1 1 x 30 мл Латексный реагент**

Латекс 0,13 %

Глициновый буфер 20 ммоль/л

BUF 1 x 9,5 мл Буфер

Глициновый буфер 80 ммоль/л

AS 1 x 0,5 мл Антитела

Моноклональные антитела (мышь) к HbA1c человека 0,05 мг/мл

Поликлональные антитела (козел) к Ig G мыши 0,08 мг/дл

Стабилизаторы

LYS 2 x 100 мл Лизирующий реагент

Лизирующий реагент

NaN₃ 0,05 %

Дополнительные материалы, не входящие в состав набора

Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Calibrator set)

CAL 1...4 4 x 0,5 мл Калибраторы

Человеческая кровь (лиофилизированная). Концентрация HbA1c% в калибраторах указана на этикетках флаконов и приведена в соответствии с NGSP/DCCT.

Набор контрольных материалов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Control set)

CBN 2 x 0,5 мл Контрольная кровь (Норма)

CBA 2 x 0,5 мл Контрольная кровь (Патология)

Человеческая кровь (лиофилизированная). Концентрация указана на этикетках флаконов

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Реагенты **RGT 1** и **LYS** готовы к использованию.

Хранить при температуре 2...8°C. До вскрытия все реагенты стабильны вплоть до указанной даты.

Приготовление реагента 2: перелейте содержимое одного флакона **AS** во флакон **BUF**. Ополосните флакон с **AS** Реагентом 2. Осторожно перемешайте.

Добавьте во флаконы с калибраторами и контрольными материалами точно по 0,5 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно перемешивайте в течение 10 минут.

После вскрытия и разведения реагенты, калибраторы и контрольные материалы сохраняют стабильность в течение 4 недель при хранении 2...8°C в плотно закрытых флаконах.

ПРОБЫ

Венозная кровь с ЭДТА. Кровь собирается с соблюдением мер асептики.

Перед взятием крови не требуется специальной подготовки для пациентов и ограничения приема пищи.

Стабильность: 1 неделя при 2...8°C.

Для проведения определения HbA1c необходимо получить гемолизат для каждого образца крови.

Получение гемолизата: налейте в пробирки по 1 мл лизирующего реагента и 20 мкл пробы, калибратора или контрольного материала. Перемешайте, оставьте стоять на 10 минут или до полного завершения процесса гемолиза. Полученный гемолизат используется для анализа.

Стабильность гемолизата: 10 дней при 2...8°C.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны : 600 - 660 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Измерение : против холостой пробы по реагенту (одна холостая проба на серию измерений)

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед использованием осторожно перемешаете содержимое **RGT 1** до получения однородной суспензии.

Добавить в термостатированную кювету (мкл)	Холостая проба	Калибровочная/опытная проба
Реагент 1 RGT 1	750	750
Гемолизат калибратора / пробы / контр.мат.	-	20
Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C.		
Реагент 2	250	250

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность опытной пробы (А пробы) и калибраторов (А калиб) против холостой пробы (А хол).
Пропорциональное изменение объемов пробы и реагентов не влияет на результат измерения.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для каждого калибратора выполните измерение А калиб и постройте калибровочную зависимость, откладывая по оси Х значения концентраций HbA1c% для каждого калибратора, а по оси Y - значения А калиб соответствующего калибратора. Содержание HbA1c% в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению А пробы.

Пересчет значений: $HbA1c\% (NGSP) = HbA1c\% (IFCC) \times 0,876 + 2,27$

$HbA1c\% (IFCC) = HbA1c\% (NGSP) \times 1,142 - 2,60$

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Диапазон измерений определяется диапазоном концентраций калибраторов и находится в пределах 2,0 – 16,0 % HbA1c.

Чувствительность: Изменение абсорбции на величину $\Delta A = 0,073$ приблизительно соответствует 1% HbA1c.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ^[4]

Менее 6% при отсутствии диабета и менее 7% для контролируемого уровня глюкозы больных диабетом (NGSP/DCCT). Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные нормальные значения. При использовании HbA1c% для контроля состояния больных диабетом результаты должны интерпретироваться индивидуально, относительно собственных показателей.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные материалы с аттестованным для этого метода значением HbA1c%, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольный материал Human на основе крови человека кат. № 10775. Если при измерении контрольного материала полученный результат находится вне допустимого диапазона, то не следует доверять результатам измерения проб пациентов. Исследование необходимо повторить, строго соблюдая требования настоящей инструкции.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

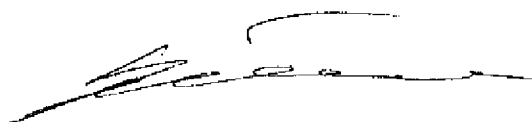
УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (Immunoglobulins direct, IgA)****Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (Immunoglobulins direct, IgG)****Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (Immunoglobulins direct, IgM)****Набор реагентов для определения иммуноглобулинов G, А, М (Immunoglobulins direct, IgG, -A, -M buffer)****производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)****Иммуноглобулины IgG, IgA, IgM (прямой метод)****IMMUNOGLOBULINS IgG, IgA, IgM direct**

Иммуно-турбидиметрический тест определения иммуноглобулинов (без разведения проб).

КОЛИЧЕСТВО в наборе:	4 x 30 мл	IgG, A, M Буфер
	2 x 10 мл	IgG Антисыворотка
	2 x 10 мл	IgA Антисыворотка
	2 x 10 мл	IgM Антисыворотка

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноглобулины являются наиболее важной составляющей гуморальной системы иммунитета человека. Клинический интерес представляют иммунодефицитные состояния, а также повышение уровня иммуноглобулинов. Низкий уровень иммуноглобулинов характерен для врожденных и приобретенных иммунодефицитов, а также может наблюдаться при невротическом синдроме и обширных ожогах. Повышение уровня иммуноглобулинов наблюдается при ряде инфекционных заболеваний (гепатит и т.д.), циррозе печени, хроническом алкоголизме.

МЕТОД

Иммуноглобулины в пробе и стандарте вызывают иммунологическую агглютинацию со специфическими антителами человека в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации иммуноглобулина в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

СОСТАВ НАБОРОВ

Immunoglobulins direct, IgG, -A, -M buffer BUF 4 x 30 мл IgG, A, M Буфер Трис-буфер, pH 7,2 300 ммоль/л Полиэтиленгликоль 6000 8,5 %	Immunoglobulins direct, IgG AS-G 2 x 10 мл IgG Антисыворотка Трис-буфер, pH 7,5 15 ммоль/л Антисыворотка к IgG (козел) ≈ 2,4 г/л BUF 2 x 30 мл IgG, A, M Буфер Трис-буфер, pH 7,2 300 ммоль/л Полиэтиленгликоль 6000 8,5 %
Immunoglobulins direct, IgA AS-A 2 x 10 мл IgA Антисыворотка Трис-буфер, pH 7,5 25 ммоль/л Антисыворотка к IgA (козел) ≈ 1,2 г/л BUF 2 x 30 мл IgG, A, M Буфер Трис-буфер, pH 7,2 300 ммоль/л Полиэтиленгликоль 6000 8,5 %	Immunoglobulins direct, IgM AS-M 2 x 10 мл IgM Антисыворотка Трис-буфер, pH 7,5 25 ммоль/л Антисыворотка к IgM (козел) ≈ 4,8 г/л BUF 2 x 30 мл IgG, A, M Буфер Трис-буфер, pH 7,2 300 ммоль/л Полиэтиленгликоль 6000 8,5 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Буфер (белая крышка) и антисыворотка (голубая крышка) поставляются в готовом к применению виде. В некоторых случаях рекомендуется разведение буфера и антисыворотки.

Буфер и антисыворотка в нераспечатанной таре стабильны вплоть до указанной на этикетке даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия реагенты стабильны в течение 30 дней при температуре 2...8°C. Не допускать загрязнения.

Реагент и калибратор не замораживать.

КАЛИБРОВКА

Для количественного определения концентрации иммуноглобулинов строится калибровочная зависимость в соответствии с инструкцией к набору калибраторов IgG, A, M Calibrator Set direct (N по каталогу 11504).

ПРОБЫ

Сыворотка. Стабильность в сыворотке: 7 дней при 2...8°C,
2 дня при 15...20°C.

Содержание в сыворотке гемоглобина в концентрации до 5 г/л, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл не влияет на результаты анализа.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Длина волны IgG, IgA : 570 нм, Hg 578 нм (550 - 600 нм);
IgM : 340 нм, Hg 334 нм

Оптический путь : 1 см

Температура : 37°C

Измерение : против бланка по пробе

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перед определением разбавьте буфер IgG, IgM, IgA и антисыворотку 1 + 1 дистиллированной водой.

Добавить в кюветы, мкл	Холостая проба	Калибровочная/ Опытная проба
Разбавленный буфер	1000	500
Разбавленная антисыворотка	-	500
Калибратор или проба	10	10

Перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность калибровочной/опытной пробы против собственной холостой пробы (ΔA).

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Для каждого калибратора рассчитать разность ($\Delta A = A_{ст} - A_{хол}$) и построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций для каждого калибратора, а по оси Y - соответствующие значения ΔA . Концентрация в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению ΔA опытной пробы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ ^[2]

Взрослые:	IgG	700 - 1600 мг/дл	или 7,0 - 16,0 г/л
	IgA	70 - 400 мг/дл	или 0,7 - 4,0 г/л
	IgM	40 - 230 мг/дл	или 0,4 - 2,3 г/л

Эти пределы ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Линейность:	IgG	150- 3000 мг/дл	или 1,5 - 30,0 г/л
	IgA	20- 700 мг/дл	или 0,2 - 7,0 г/л
	IgM	20- 500 мг/дл	или 0,2 - 5,0 г/л

Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации:

IgG	до 6000 мг/дл	или 60 г/л
IgA	до 2000 мг/дл	или 20 г/л
IgM	до 2500 мг/дл	или 25 г/л

Пределы линейности и эффект прозоны зависят от типа применяемого анализатора

При смешивании проб пациентов с нарушением гамма-глобулинообразования (гаммапатия) с буфером может возникать мутность. Такие пробы перед исследованием следует развести физиологическим раствором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрациями иммуноглобулинов, определенными этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови человека SERODOS и SERODOS PLUS фирмы HUMAN.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов исследований биопроб пациентов осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Результаты исследований биопроб пациентов фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном термопринтере анализатора (при его наличии).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Реактивы (буфер и антисыворотка) содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.
2. Все калибраторы, изготовленные на основе человеческого материала, исследовались методами одобренными FDA и дали отрицательный результат на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует, как с потенциально инфицированными.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Набор калибраторов для определения иммуноглобулинов G, A, M
(Immunoglobulins direct, IgG,-A, -M Calibrator)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

НАБОР КАЛИБРАТОРОВ для IgG,A,M (прямой метод)

1 x 2 мл	Калибратор N 1 - Флакон с белой крышкой
1 x 2 мл	Калибратор N 2 - Флакон с желтой крышкой
1 x 2 мл	Калибратор N 3 - Флакон с зеленой крышкой
1 x 2 мл	Калибратор N 4 - Флакон с красной крышкой
1 x 2 мл	Калибратор N 5 - Флакон с черной крышкой

Набор калибраторов производства «HUMAN» предназначен для проведения калибровки при работе с наборами для определения иммуноглобулинов IgG,A,M (HUMAN) иммунотурбидиметрическим методом (N по каталогу 11501, 11502, 11503). Калибраторы изготавливаются на основе крови человека, причем содержание компонентов регулируется при необходимости добавлением химикатов аналитической чистоты и подходящих белков сыворотки.

СОСТАВ НАБОРА

CAL-1 - 5	5 x 2 мл	Калибратор N 1 – 5
	Жидкая сыворотка человека	pH=7,0
	IgG человека	переменная величина
	IgA человека	переменная величина
	IgM человека	переменная величина
	Азид натрия	0,095%
	Гентамицин сульфат	0,01%

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Калибратор IgG,A,M (HUMAN) поставляется в жидком, готовом к применению виде.

Калибраторы стабильны вплоть до указанной на этикетке даты при температуре хранения 2...8 °С.

После вскрытия флаконов калибраторы сохраняют стабильность до указанной даты при отсутствии загрязнения.

Закрывайте флакон с калибратором пробкой и закручивайте крышку сразу после использования.

КАЛИБРОВКА

Все значения концентраций иммуноглобулинов в калибраторах определялись с использованием нового эталонного материала CRM 470 (US designation RPPHS lot 91/0619). Эти значения указаны на этикетке флакона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов калибровки осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты калибровки фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном принтере анализатора (при его наличии).

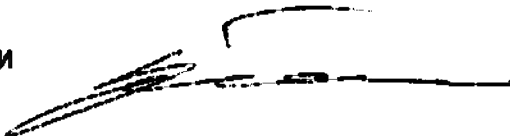
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре 2-8 °C.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Калибраторы содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.
2. Все калибраторы, изготовленные на основе человеческого материала, исследовались методами одобренными FDA и дали отрицательный результат на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует, как с потенциально инфицированными.
3. Результаты в мг/дл можно перевести IU/mL, умножая полученные значения на следующие факторы:
 $IgG : IU/mL = \text{мг/дл} \times 0,115$
 $IgA : IU/mL = \text{мг/дл} \times 0,607$
 $IgM : IU/mL = \text{мг/дл} \times 1,15$
Пересчет в калибровочные значения P.E.I. IV (Института Пауля Эрлиха) : $\text{мг/дл P.E.I. IV} = \text{мг/дл} \times 1,11$

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



Каленик
1 июня 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор мультикалибраторов (Autocal)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)

МУЛЬТИКАЛИБРАТОР AUTOCAL

4 x 5 мл

Для калибровки автоанализаторов Human в клинической биохимии

НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

Autocal предназначен для калибровки методов HUMAN при работе на автоматических биохимических анализаторах серий Autohumalyzer и HumaStar (Human).

Autocal поставляется в лиофилизированном виде (1 флакон - 5 мл). Аттестованные значения находятся в оптимальном для калибровки диапазоне концентраций/активностей.

Концентрации/активности компонентов меняются при смене лота (серии) мультикалибратора. В качестве основы использована сыворотка человека, содержащая химические добавки и экстракты животного происхождения.

Точные калибровочные значения приводятся в прилагаемой таблице.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА

Осторожно откройте пузырек, избегая потери лиофилизата. Аккуратно добавьте 5 мл свежей дистиллированной /деионизованной воды. Закройте пузырек резиновой пробкой и крышкой. Помешайте некоторое время круговыми движениями и оставьте стоять на 30 минут в защищенном от яркого света месте. Время от времени повторяйте помешивание, чтобы обеспечить полное растворение лиофилизата. Не допускайте вспенивания!

СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение при 2...8°C.

Лиофилизированный Autocal стабилен до срока годности при температуре хранения 2...8°C.

После разведения мультикалибратор сохраняет стабильность:

при температуре хранения 25°C в течение 8 часов;

при температуре хранения 2...8°C в течение 7 дней;

при температуре хранения -20°C в течение 1 месяца (допускается только однократное замораживание)

Исключения:

Билирубин в мультикалибраторе при хранении в защищенном от свете месте стабилен при температуре 2...8°C в течение 8 часов.

Не хранить при 25°C. Не замораживать.

Общая и простатическая фракция кислой фосфатазы должны быть стабилизированы путем добавления в разведенный мультикалибратор одной капли (25 – 30 мкл) уксусной кислоты (0,7 мол/л) на 1 мл мультикалибратора.

После добавления уксусной кислоты кислая фосфатаза в мультикалибраторе сохраняет стабильность:

при температуре хранения 25°C в течение 2 часов;

при температуре хранения 2...8°C в течение 2 дней;

при температуре хранения -20°C в течение 1 месяца (допускается только однократное замораживание)

Храните мультикалибратор в плотно закупоренном флаконе.

КАЛИБРОВочНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Калибровочные значения определялись в соответствии с аналитической процедурой указанной в графе «METHOD» (МЕТОД) с использованием наборов Human. Определение калибровочных значений для концентраций /активностей компонентов в Autocal проводилось при строго стандартизированных условиях на анализаторах фирмы Human с использованием вторичных калибровочных материалов.

Калибровочные значения рассчитывались на основе нескольких независимых серий измерений.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов калибровки осуществляется биохимическими полуавтоматическими или автоматическими анализаторами в автоматическом режиме.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты калибровки фиксируются в памяти анализаторов, выводятся на дисплей и могут быть распечатаны на встроенном принтере анализатора (при его наличии).

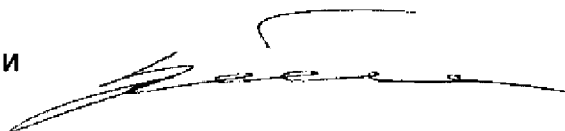
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Наборы предназначены только для диагностики in vitro.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.
- 5) Все используемые при производстве Autocal материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1. Наборы реагентов следует хранить при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$.
2. Замораживание компонентов наборов не допускается.
3. Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк