

«УТВЕРЖДАЮ»

«СОГЛАСОВАНО»

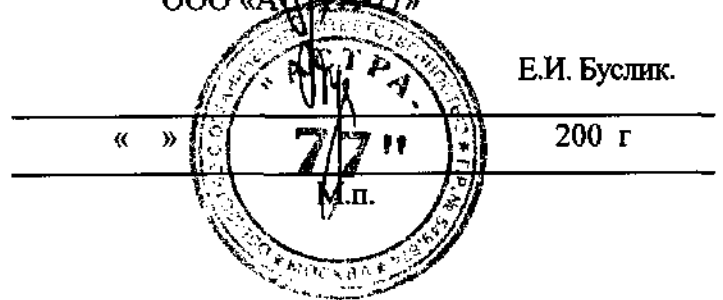
Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ

д.м.н., профессор
В.И. Сергеевко



Председатель Совета директоров
ООО «АСТРА-77»

Е.И. Буслик.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты и расходные материалы для автоматических
иммунохемилюминесцентных анализаторов Advia Centaur (Адвия Кентавр), Advia
Centaur CP (Адвия Кентавр CP), Advia Centaur XP (Адвия Кентавр XP),
производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics,
США, Ирландия.

ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов «Адвия Кентавр» («Advia Centaur»), «Адвия Кентавр СР» («Advia Centaur CP»), «Адвия Кентавр ХР» («Advia Centaur XR»), производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Использование автоматических хемилюминесцентных анализаторов позволяет внедрить в лабораторную и клиническую практику дифференцированные в зависимости от клинических ситуаций алгоритмы диагностики функционального состояния организма при различных патологиях. Обязательным условием эффективности и точности работы диагностических программ является наличие в меню таких анализаторов высокочувствительных методов определения кардиомаркеров, маркеров инфекционных заболеваний, онкомаркеров, маркеров функционального состояния щитовидной железы, лекарственного мониторинга. Одновременная возможность использования с помощью анализатора максимально широкого спектра аналитически надежных методов оценки метаболического статуса пациента дает возможность в комплексе с применением инструментальных методов верификации диагноза и эффективного мониторингирования процесса лечения больных с различными патологиями.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип прямого иммунохемилюминесцентного анализа на парамагнитных частицах с использованием акридинового эфира основан на детекции связывания специфических антител с антигенами с образованием комплексов антиген – антитело. Данный метод детекции предназначен для количественного и качественного определения возбудителей инфекционных заболеваний в плазме и сыворотке крови человека. В данном анализе применяются два различных метода: в «сэндвич» методе используются антитела, меченые акридиновым эфиром. Реагент, содержащий антитела, меченые АЭ, добавляется к пробе. Антитела, меченые АЭ связываются только с аналит – специфическим антигеном, находящимся в пробе. Затем добавляется реактив, содержащий парамагнитные частицы, покрытые антителами, специфичными к антигену, находящемуся в пробе. Затем происходит инкубация данной реакционной смеси в кювете при температуре 37°C. Парамагнитные частицы связываются с антигенами, которые связаны с антителами, мечеными акридиновым эфиром. Далее кювета попадает в магнитное поле, которое притягивает

парамагнитные частицы к магнитам. Пока магниты удерживают парамагнитные частицы на месте, материал, не связавшийся с парамагнитными частицами, отмывается из кюветы. Кислота и щелочь добавляются для запуска хемилюминесцентной реакции. Как только определено количество света, выделившегося при окислении акридинового эфира, система подсчитывает концентрацию искомого антигена.

В «конкурентном» методе используется антиген, меченый акридиновым эфиром. Реагент, содержащий антиген, меченый акридиновым эфиром, и реагент, содержащий антитела, связанные с парамагнитными частицами, добавляются к пробе. Реакционная смесь инкубируется при температуре 37°C. Антиген, меченный акридиновым эфиром, конкурирует с аналит – специфическим антигеном, содержащимся в пробе, за ограниченное количество мест связывания на антителах, связанных с парамагнитными частицами. Дальнейшая реакция и измерение производится так же, как и в «сэндвич» методе.

ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА

Одним из основных преимуществ использования автоматизированных анализаторов является возможность в соответствии с диагностическим алгоритмом поэтапного выполнения последующих тестов в зависимости от результатов уже выполненных из конкретных образцов сыворотки. Аналогичным образом могут быть выполнены и дополнительные исследования, необходимые для уточнения диагноза и корректировки лечения. В любом варианте время, необходимое для полного поэтапного обследования пациента не превышает 24 часов. Такая процедура позволяет максимально быстро произвести полное обследование больных без назначения одновременного выполнения всего спектра исследований и значительно сберегает материальные ресурсы лабораторий.

ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Основные параметры метаболического статуса пациентов при определении на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах «Адвия Кентавр» («Advia Centaur»), «Адвия Кентавр СР» («Advia Centaur CP»), «Адвия Кентавр ХР» («Advia Centaur XP»), производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия, следующие:

параметр \ прибор	ADVIA Centaur CP	ADVIA Centaur/XP
Функция щитовидной железы	ТТГ, ТТГ 3 поколения, Свободный Т4, Т3, Т3, Т4. Т – связывающая способность	ТТГ, ТТГ 3 поколения, Свободный Т4, Т3, Т3, Т4. Т – связывающая способность, Антитела к тиреопероксидазе, антитела к тиреоглобулину
Половые гормоны	Лютеинизирующий гормон, фолликулостимулирующий гормон, пролактин, общий ХГч, тестостерон, прогестерон Эстрадиол 6	Лютеинизирующий гормон, фолликулостимулирующий гормон, пролактин, общий ХГч, тестостерон, прогестерон Эстрадиол 6
Маркеры анемии	Ферритин Фолиевая кислота Витамин В 12	Ферритин Фолиевая кислота Витамин В 12
Кардиомаркеры	КФК – МВ Тропонин I - Ultra Миоглобин Гомоцистеин В – натрийуретический пептид	КФК – МВ Тропонин I - Ultra Миоглобин Гомоцистеин В – натрийуретический пептид
Онкомаркеры	Общий ПСА, комплексный ПСА Карциноэмбриональный антиген СА 19 – 9 α – фетопротеин Her – 2/new	Общий ПСА, комплексный ПСА Карциноэмбриональный антиген СА 15 – 3 СА 19 – 9 СА 125 α – фетопротеин Her – 2/new

Инфекционные заболевания	Планируется в 2008 году	Токсоплазмоз IgG Токсоплазмоз IgM Краснуха IgG Краснуха IgM Цитомегаловирус IgG Цитомегаловирус IgG Hbs Ag Hbs Ag – подтверждающий Anti - Hbs Hbc Total Hbc IgM HCV HAV Total HAV IgM Hbe Ag Hbe EHIV 1/0/2
Другие тесты	Дигоксин Кортизол Парат – гормон С – пептид Инсулин	Кортизол Парат – гормон С – пептид Инсулин
Аллергодиагностика	Нет	Ig E общий Ig E специфический 200 тестов на специфические Ag.
Лекарственный мониторинг	Нет	дигитоксин дигоксин фенобарбитал карбамезепин фенитоин

		ванкомицин тобрамицин гентамицин теофиллин вальпроевая кислота циклоспорин
--	--	---

Широкий спектр маркеров различных патологий, получаемый с помощью автоматических иммунохемилюминисцентных анализаторов, позволяет врачу на более ранних стадиях диагностировать заболевания, прогнозировать возможные осложнения и своевременно вносить коррекции в программу лечения.

«УТВЕРЖДАЮ»

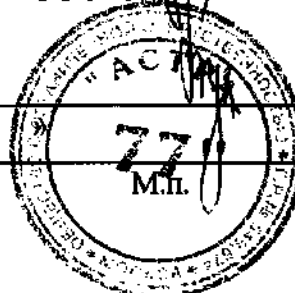
«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель испытательного
лабораторного центра
НИИ ФХМ МЗ РФ



Председатель Совета директоров
ООО «АСПРА-77»

Е.И. Буслик.



200 г

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Реагенты и расходные материалы для автоматических
иммунохемилюминесцентных анализаторов Advia Centaur (Адвия Кентавр), Advia
Centaur CP (Адвия Кентавр CP), Advia Centaur XP (Адвия Кентавр XP),
производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics,
США, Ирландия.

См. информацию на диске