



АСОВАНО»

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Роездрава

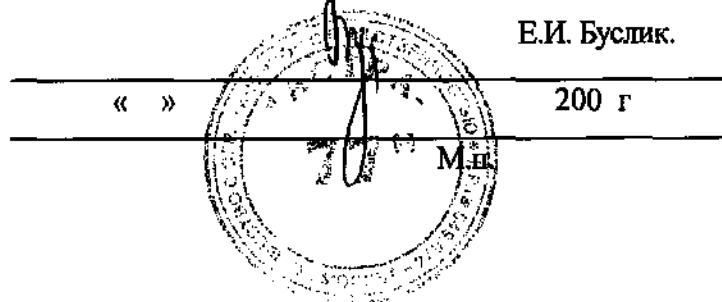
Академик РАН, профессор



«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Совета директоров
ООО «АСПА-77»

Е.И. Буслик.



« »

200 г

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Автоматический иммунохемилюминесцентный анализатор

«Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP),

**производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия,
Германия, Швейцария.**

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Использование автоматического хемилюминесцентного анализатора «Адвия Кентавр СР» (Advia Centaur CP) 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 анализит – 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, меченый 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

Основное преимущество метода прямой иммунохемилюминесценции заключается в прямом считывании сигнала; малом размере метки; простоте и высокой скорости реакции, инициирующей люминесценцию; низкий уровень шума; незначительную подверженность контаминации.

Одним из значимых 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 XR»), производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия, следующие:

Функция щитовидной железы • ТТГ; • ТТГ- 3 поколения; • Свободный Т4; • Свободный Т3; • Т3; • Т4; • Т-связывающая	Онкомаркеры • Общий ПСА; • Связанный ПСА; • КЭА; • АФП; • ВР; • СА 15-3; • СА 125;	Половые гормоны • Лютеинизирующий гормон; • Фолликулостимулирующий гормон; • Пролактин; • Общий ХГч; • Тестостерон;
---	---	--

• способность; • Антитела к Тиреопероксидазе; • Антитела к Тиреоглобулину; Кардиомаркеры • КФК-МВ; • Тропонин I; • Миоглобин; • Гомоцистеин; • В-нatriуретический пептид (BNP); • HS-TnI*. Маркеры анемии • Ферритин; • Витамин B12; • Фолиевая кислота.	• СА 19-9; • HER-2/new. Лекарственный мониторинг • Дигитоксин; • Дигоксин; • Фенобарбитал; • Карбамазепин; • Фенитоин; • Ванкомицин; • Тобрамицин; • Гентамицин; • Теофиллин; • Вальпроевая кислота; - Циклоспорин (в разработке).	• Прогестерон; • Эстрадиол-6. Другие • Кортизол; • Парат-гормон; • С-пептид; • Свободный ТЗ; • Инсулин.
---	--	---

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