

Инструкция по использованию:

**Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для
клинических лабораторных исследований биохимических
показателей, производства:
«ЧЕМА ДИАГНОСТИКА ди Марко Фиоре» (CHEMA
DIAGNOSTICA di Marco Fiore), Италия**

Адрес: Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN), Italy
Телефон: +39 0731 605064; Факс: +39 0731 605672;
<http://www.chema.com>; E-mail: mail@chema.com

Всего на диске 45 листов.

Генеральный директор
ООО «Медэкс-Консалт»



Нам Т.В.

АЛЬБУМИН

BC 0100 CH	2 x 50 мл
BC 0500 CH	4 x 125 мл
BC 1500 CH	6 x 250 мл

ПРИНЦИП

Альбумин и BCG связываются при pH 4,2 и абсорбция комплекса BCG-альбумина измеряется при 628 нм. При pH 4,2 альбумин действует как катион для связи с анионным пигментом.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

Реагент А	0100: 2 x 50 мл (жидкой) синяя капсула
	0600: 4 x 125 мл (жидкой) синяя капсула
	1500: 6 x 250 мл (жидкой) синяя капсула

Состав: сукцинатный буфер 100 мМ pH 4,2, зеленый бромкрезол 0,2 мМ, поверхностно активные вещества.

Стандарт: раствор альбумина 4 г/дл - 5 мл

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостатией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или односторонняя из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реактив поставляется в жидком виде, готовым к применению.
Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.
Стабильность после первого открытия: ≥ 60 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (предпочтительно), плазма (с ЭДТА или гепарином).
Избегать венозного застоя, который может вызвать видимое увеличение концентрации альбумина и других протеинов плазмы.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	628 нм (допустимо 590 - 630 нм)
Оптический шаг:	1 см
Температура:	25, 30, 37°C

накапать пипеткой: бланк	стандарт	образец
реагент	3 мл	3 мл
вода	20 мкл	-
стандарт	-	20 мкл
образец	-	20 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 2 минут.
Измерять абсорбцию пробы (Ax) и стандарта (As) относительно бланка реагента.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Альбумин г/дл = Ax/As x 4 (значение стандарта)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины	4,2 - 5,5 г/дл
Женщины	3,7 - 5,3 г/дл

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:
QH 0050 CH QUANTINORM CHEMA 10 x 5 мл с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QR 0050 CH QUANTIRATH CHEMA 10 x 5 мл с патологическими показателями.
Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:
AT 0030 CH ALTOCAL N 10 x 3 мл

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 6 г/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1:9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,1 г/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина ≤ 350 мг/дл
билирубина ≤ 27 мг/дл
липидов ≤ 850 мг/дл

Точность

в серии (n=10)	средняя (г/дл)	SD (г/дл)	CV%
образец 1	3,37	0,04	1,10
образец 2	3,34	0,04	1,30
между сериями (n=20)	средняя (г/дл)	SD (г/дл)	CV%
образец 1	3,36	0,04	1,00
образец 2	3,35	0,07	2,00

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 73 образцах.

$$\begin{aligned} \text{Альбумин Чема} &= x \\ \text{Альбумин конкурента} &= y \\ n &= 73 \end{aligned}$$

$$y = 1,009x - 0,195 \text{ г/дл} \quad r^2 = 0,956$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

S56: Утилизировать этот материал и соответствующие контейнеры в авторизованных пунктах сбора опасных или особых отходов.

S57: Использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

S61: Не выбрасывать в окружающую среду. Руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности.

БИБЛИОГРАФИЯ

Doumas et al., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 7, pag. 175-189, Academic Press Chicago (1972).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1984).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CHEMA Diagnostica
Via Campana 214
60030 Monzano (AN)
тел. 0731 605064
факс 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
web-site: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

- Только для целей диагностики in vitro
- Лот выпуска
- Номер по каталогу
- Диапазон температуры при хранении
- Срок годности (год/месяц)
- Внимание, смотреть прилагаемые документы
- Смотреть рабочие инструкции



АЛЬБУМИН

BC 0100 CH	2 x 50 мл
BC 0500 CH	4 x 125 мл
BC 1500 CH	6 x 250 мл

ПРИНЦИП

Альбумин и BCG связываются при pH 4,2 и абсорбция комплекса BCG-альбумина измеряется при 628 нм. При pH 4,2 альбумин действует как катион для связи с анионным пигментом.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.

Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

Реагент А	0100: 2 x 50 мл (жидкий) синяя капсула
	0500: 4 x 125 мл (жидкий) синяя капсула
	1500: 6 x 250 мл (жидкий) синяя капсула

Состав: сукцинатный буфер 100 мМ pH 4,2, зеленый бромкрезол 0,2 мМ, поверхностно активные вещества.

Стандарт: раствор альбумина 4 г/дл - 5 мл

Хранить компоненты набора при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостатацией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реактив поставляется в жидком виде, готовым к применению.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: ≥ 60 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагент может содержать неактивные компоненты и различные консерванты. В целях предосторожности рекомендуется избегать контакта с кожей и проглатывания. Соблюдать обычные меры предосторожности для поведения в лаборатории.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка (предпочтительно), плазма (с ЭДТА или гепарином).

Избегать венозного застоя, который может вызвать видимое увеличение концентрации альбумина и других белков плазмы.

ПРОЦЕДУРА

Длина волны:	628 нм (допустимо 580 - 630 нм)
Оптический шаг:	1 см
Температура:	25, 30, 37°C

накапать пипеткой/бланк	стандарт	образец
реагент	3 мл	3 мл
вода	20 мкл	-
стандарт	-	20 мкл
образец	-	20 мкл

Смешать, инкубировать при 25, 30 или 37°C в течение 2 минут.
Измерять абсорбцию пробы (Ax) и стандарта (As) относительно бланка реагента.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Альбумин г/дл = Ax/As x 4 (значение стандарта)

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Мужчины	4,2 - 5,5 г/дл
Женщины	3,7 - 5,3 г/дл

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения: QN 0050 CH QUANTIFORM CHEMA 10 x 5 мл с показателями, по возможности, в пределах нормы, QP 0050 CH QUANTIPATH CHEMA 10 x 5 мл с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AT 0030 CH AUTOCAL N 10 x 3 мл

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

Метод является линейным до, как минимум, 8 г/дл. Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 0,1 г/дл.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 350 мг/дл
билирубина	≤ 27 мг/дл
липидов	≤ 850 мг/дл

Точность

в серии (n=10)	средний (г/дл)	SD (г/дл)	CV%
образец 1	3,37	0,04	1,10
образец 2	3,34	0,04	1,30

между сериями (n=20)	средний (г/дл)	SD (г/дл)	CV%
образец 1	3,36	0,04	1,00
образец 2	3,35	0,07	2,00

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 73 образцах.

Альбумин Chema = x
Альбумин конкурента = y
n = 73

$y = 1,008x - 0,195 \text{ г/дл}$ $r^2 = 0,956$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

S56: Утилизировать этот материал и соответствующие контейнеры в авторизованных пунктах сбора опасных или особых отходов.

S57: Использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

S61: Не выбрасывать в окружающую среду. Руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности.

БИБЛИОГРАФИЯ

Dourmes et al., Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol. 7, pag. 175-189, Academic Press Chicago (1972).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CHEMA Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. 0731 605064
факс 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
web-site: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Только для целей диагностики in vitro
	Лот выпуска
	Номер по каталогу
	Диапазон температуры при хранении
	Срок годности (год/месяц)
	Внимание, смотреть прилагаемые документы
	Смотреть рабочие инструкции