

УТВЕРЖДАЮ

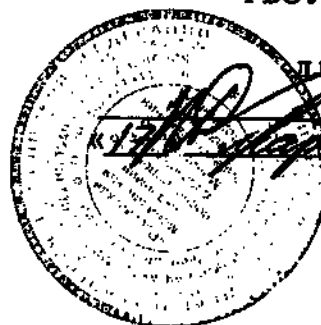
Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО

Минздрава,

д.м.н., профессор

Долгов В.В.

2015 г.



Тест-панель для анализатора биохимического SAMSUNG LABGEO PT10

Вариант исполнения: Тест-панель биохимическая расширенная (15 параметров)

Инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

Управляющей компании

ООО «Юнимед-Импэкс»

- ООО «Юнимед-менеджмент»



Шибанов А. Н.

2015 г.

SAMSUNG

Тест-панель биохимическая расширенная (15 параметров)

AST, ALT, ALP, GGT, TBIL, ALB, TP, GLU, BUN, CREA, CHOL, TRIG, HDL, AMY, LDL

(REF) IVR-PT06

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Тест-панель биохимическая расширенная (15 параметров), используемая совместно с анализатором Samsung LABGEO PT10, предназначена для количественного определения концентрации в сыворотке крови, плазме и цельной крови, стабилизированных гепарином лития, следующих аналитов: аспартатаминотрансферазы (AST), аланинаминотрансферазы (ALT), щелочной фосфатазы (ALP), гамма-глутамилтранспептидазы (GGT), общего билирубина (TBIL), альбумина (ALB), общего белка (TP), глюкозы (GLU), креатинина (CREA), общего холестерина (CHOL), триглицеридов (TRIG), холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL), амилазы (AMY). Содержание холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL) определяется расчетно.

Сведения о заказе (IVR-PT06)

Прилагаемые материалы

Тест-панель биохимическая расширенная (15 параметров), (IVR-PT06)
Количество в упаковке: 20 картриджей в одной коробке (15 аналитов для каждой тест-панели)

* Содержание холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL) определяется расчетно.

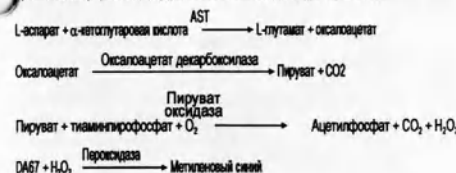
Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется

Анализатор биохимический Samsung LABGEO PT10
Лабораторное оборудование общего назначения, необходимое для проведения анализа
Имеющиеся в продаже материалы для контроля качества (Liquid Assayed Multiqual® 1, 2, 3, Bio-Rad)

Клиническая значимость и принципы методов

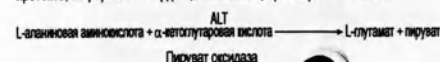
Аспартатаминотрансфераза (AST / GOT)

Аспартатаминотрансфераза — это фермент, который выступает в качестве катализатора в реакции трансаминирования аминокислоты на α-кетокислоту, и который в больших концентрациях содержится в мускулатуре сердца, печени и мозга. Уровень активной AST повышается при заболеваниях печени и желчных протоков, инфаркте миокарда и, в частности, при остром гепатите.



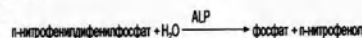
Аланинаминотрансфераза (ALT / GPT)

Аланинаминотрансфераза — это фермент, который выступает в качестве катализатора в реакции трансаминирования аминокислоты с аминокислоты на α-кетокислоту, и который в больших концентрациях содержится в мускулатуре сердца, печени и мозга. Уровень активной ALT повышается при заболеваниях печени и желчных протоков, инфаркте миокарда и, в частности, при остром гепатите.



Щелочная фосфатаза (ALP)

Измерение содержания щелочной фосфатазы (ALP) позволяет выявить болезни печени и желчных путей, когда повышенная активность остеобластов свидетельствует о заболеваниях костных тканей. Кроме того, содержание щелочной фосфатазы (ALP) позволяет диагностировать заболевания паратиреоидных желез и желудочно-кишечные заболевания. Процедура анализа стандартизирована и оптимизирована с помощью метода JSCC, который позволяет получить значения в 3 раза выше, чем при методе IFCC.



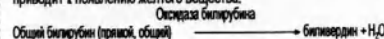
Гамма-глутамилтранспептидаза (GGT)

Гамма-глутамилтранспептидаза — фермент, который в больших концентрациях содержится в разных органах организма человека, в частности, в почках, поджелудочной железе, простате и печени, и который подвергает гидролизу γ-глутамилпептиды для распространения γ-глутамила в тканях. Повышение уровня γ-глутамилтранспептидазы в основном отмечается при обтурационной желтухе, раке печени и алкогольных поражениях печени. Для оценки подобных повышений широко применяется метод, основанный на измерении скорости реакции и предполагающий использование синтетических носителей.



Общий билирубин (TBIL)

Общее содержание билирубина может быть различным и зависит от разрушения гемоглобина или обмена веществ в печени. Такие показатели, как общий билирубин и прямой билирубин, очень важны при диагностике заболеваний печени и желчных путей, а также при определении характера течения заболеваний. Реакция в кислой среде приводит к появлению желтого вещества.



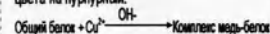
Альбумин (ALB)

Содержание альбумина в общем белке (TP) сыворотки крови составляет 50–70%. Это вещество играет важную роль в поддержании коллоидного осмотического давления и в перемещении веществ или химических элементов в крови. Альбумин синтезируется в печени, поэтому является главным индикатором нарушения процессов в печени и белкового обмена веществ. Ранее для измерения уровня альбумина использовался метод высаливания и электрофорез, однако недавно распространение получил метод прямой связи альбумина с красителями. При связи с альбумином в кислой среде бром-крезоловый пурпурный краситель (БКП) из желтого становится пурпурным.



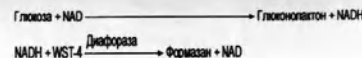
Общий белок (TP)

Общий белок — это все виды белка, содержащегося в крови и выполняющие различные функции. Увеличение или уменьшение содержания общего белка зависит от физиологических процессов в теле человека, а также от нарушений в каждой ткани и органе человеческого тела. Тест позволяет измерить интенсивность изменения синего цвета на пурпурный.



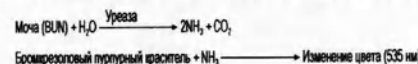
Глюкоза (GLU)

Уровень глюкозы в крови повышается из-за внутренней абсорбции, разрушения печени, а также в результате его образования из других веществ, и естественным образом понижается в результате образования гликогена, процессов окислительного расщепления, протекающих в тканях, и изменений жирового обмена. Кроме того, сахарный обмен в организме человека контролируется эндокринной системой и вегетативной нервной системой, поэтому при диагностике заболеваний этих систем очень важно учитывать наличие отклонений уровня глюкозы в крови и диабете.



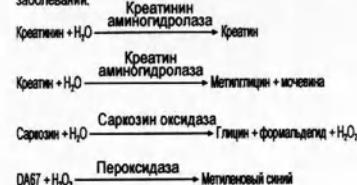
Азот мочевины крови (BUN)

Азот в крови накапливается в том случае, если почки не могут вывести мочу из крови. Величина BUN используется в качестве индикатора для проверки функции почек.



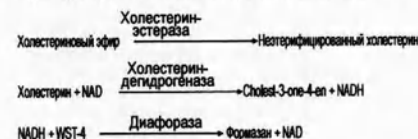
Креатинин (CREA)

Креатинин является продуктом распада высокоэнергетического соединения креатинфосфата в мышечной и нервной тканях, поступающим в кровь. В крови креатинин подвергается клубочковой фильтрации и обратно в кровь почти не всасывается. Обычно он выводится с мочой. Поскольку уровень креатинина в крови может повышаться из-за почечной недостаточности, уремии, сердечной недостаточности, он может являться надежным индикатором при диагностике и анализе соответствующих заболеваний.



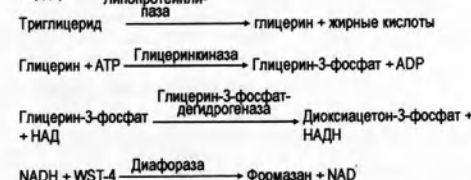
Общий холестерин (CHOL)

Холестерин в крови в основном синтезируется в печени. Он на 70% состоит из сложных эфиров холестерина и на 30% из несвязанного холестерина. Измерение уровня холестерина позволяет оценить состояние липидного обмена, а соотношение этерифицированного и неэтерифицированного холестерина является важным индикатором при диагностике многих серьезных заболеваний печени.



Триглицериды (TRIG)

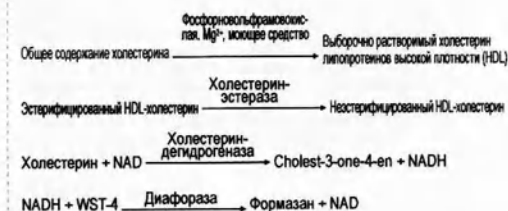
Триглицериды — это сложные эфиры, которые состоят из глицерина и трех жирных кислот и являются основным компонентом жировой ткани. Определение уровня триглицерида играет важную роль при выявлении заболеваний, связанных с липидным обменом, и часто указывает на риск развития атеросклероза и коронарной болезни сердца.



Холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL)

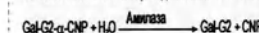
Холестерин, который содержится в субфракции липопротеинов вы-

сокой плотности, называется ЛПВП-холестерином. Понижение уровня этого холестерина свидетельствует об ишемической болезни сердца (Framingham, 1977). Повышенный уровень ЛПВП-холестерина часто встречается при коронарной болезни сердца, гиперлипидемии, курении, ожирении, диабете, заболеваниях печени и других заболеваниях.



Амилаза (AMY)

Амилаза — это фермент, выделяемый слюнной железой и поджелудочной железой, который ускоряет расщепление крахмала в сахар. Уровень амилазы в крови (AMY) используется в качестве маркера, для определения, диагностики и отслеживания заболеваний поджелудочной железы, поскольку увеличенная концентрация амилазы в основном бывает связана с поврежденными клетками поджелудочной железы.



Холестерин липопротеинов низкой плотности (LDL)

Холестерин ЛПНП синтезируется в печени за счет отщепления триглицерида от липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) под действием липопротеинлипазы. В клетках паренхимы печени рецептор ЛПНП выводит ЛПНП из крови. В основном холестерин накапливается в стенках артерий в виде атеросклеротических бляшек, образующихся из ЛПНП. Таким образом, концентрация ЛПНП в крови считается важнейшим клиническим индикатором, свидетельствующим о наличии атеросклероза коронарных артерий. Точная оценка уровня холестерина ЛПНП имеет важное значение при подтверждении наличия атеросклероза и лечении этого заболевания.

Процедура тестирования

Данные калибровки для теста указаны в коде QR на наклейке каждой тест-панели. Отдельная калибровка для каждого определенного показателя не требуется.

Взятие образца и пробоподготовка

Для взятия и анализа образцов необходимо использовать пробирки с антикоагулянтном литий-гепарином. Допустимо использовать стабилизированные литий-гепарином образцы цельной крови, плазмы и сыворотки. Пробу необходимо измерить сразу после взятия. Объем образца, который необходимо ввести в тест-панель, составляет 70 мкл.

Внимание! Всегда работайте с образцами в перчатках.

Проведение анализа

- Если тест-панель находилась в холодильнике, то перед открытием подержите ее 10 минут при комнатной температуре.
- Проверьте, включен ли анализатор Samsung LABGEO PT10.
- Откройте упаковку, извлеките тест-панель (тест-панель) за ручку и введите в специальную лунку 70 микролитров образца. Тест-панель должен лежать на ровной горизонтальной поверхности и быть наполнен испытуемым образцом до надлежащего уровня.

Внимание! Тест-панель можно держать только за пластиковый держатель. Не прикасайтесь к другим частям тест-панели. Загрязнение тест-панели приведет к неточным результатам.

- Нажмите кнопку "Start Test (Начать тестирование)" на анализаторе.
- Откройте дверцу, поставьте тест-панель с образцом на анализатор и закройте дверцу.
- После установки тест-панели на анализатор и закрытия дверцы тест-панели на анализаторе.

Внимание! Если отменить тест в процессе его выполнения, то результаты тестирования будут недействительными. Пожалуйста, используйте тест-панель.

OH HYUN KWON, Vice Chairman

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«17» 03 20 15 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Драгов В.В.



Всего прошито, пронумеровано
05 листа
и скреплено печатью
Нотариус

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава,
д.м.н., профессор
Долгов В.В.
2015 г.

**вариант исполнения: Тест-панель биохимическая базовая (9 параметров)**

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Контакт-Импэкс»
- ООО «Онимек-девелопмент»

Шибанов А. Н.
2015 г.



SAMSUNG

Тест-панель биохимическая базовая (9 параметров)

ALT, AST, GGT, GLU, CREA, CHOL, TRIG, HDL, LDL

IVR (IVR-PT05)

IVD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Тест-панель биохимическая базовая (9 параметров), используемая совместно с анализатором Samsung LABGEO PT10, предназначена для количественного определения концентрации в сыворотке крови, плазме и цельной крови, стабилизированных глицерин-глит, следующие анализы: аланинаминотрансферазы (ALT), аспартатаминотрансферазы (AST), гамма-глутамилтрансферазы (GGT), глюкозы (GLU), креатинина (CREA), общего холестерина (CHOL), триглицеридов (TRIG) и холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL). Содержание холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL) определяется расчетно.

Сведения о заказе (IVR-PT05)

[Прилагаемые материалы]

Тест-панель биохимическая базовая (9 параметров) (IVR-PT05)

Количество в упаковке: 20 картриджей в одной коробке (9 анализов для каждой тест-панели)

Содержание холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL) определяется расчетно.

[Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется]

Анализатор биохимический SAMSUNG LABGEO™

Лабораторное оборудование общего назначения, необходимое для проведения анализа. Имеющиеся в продаже материалы для контроля качества (Bio-Rad Liquid Multiquant)

Клиническая значимость и принципы методов

[Аланинаминотрансфераза (ALT, GPT)]

Аланинаминотрансфераза – это фермент, который выступает в качестве катализатора в реакции трансаминирования аминокислоты с α-кетокислотой на α-кетокислоту, и который в больших концентрациях содержится в мускулатуре сердца, печени и мозга. Уровень активной ALT повышается при заболеваниях печени и желчных протоков, инфаркте миокарда и, в частности, при остром гепатите.

L-аланиновая аминокислота + α-кетоглутаровая кислота $\xrightarrow{ALT}$ L-глутамат + пируват

Пируват + тиаминпирофосфат $\xrightarrow{оксидида}$ Ацетилфосфат + CO₂ + H₂O₂

DA-67 + H₂O₂ $\xrightarrow{Пероксидаза}$ Метиленовый синий

[Аспартатаминотрансфераза (AST, GOT)]

Аспартатаминотрансфераза – это фермент, который выступает в качестве катализатора в реакции трансаминирования аминокислоты с α-кетокислотой на α-кетокислоту, и который в больших концентрациях содержится в мускулатуре сердца, печени и мозга. Уровень активной AST повышается при заболеваниях печени и желчных протоков, инфаркте миокарда и, в частности, при остром гепатите.

L-аспарат + α-кетоглутаровая кислота $\xrightarrow{AST}$ L-глутамат + оксалоацетат

Оксалоацетат $\xrightarrow{Оксалоацетат\ декарбоксилаза}$ Пируват + CO₂

Пируват + тиаминпирофосфат $\xrightarrow{оксидида}$ Ацетилфосфат + CO₂ + H₂O₂

DA-67 + H₂O₂ $\xrightarrow{Пероксидаза}$ Метиленовый синий

[γ-глутамилтранспептидаза (GGT)]

γ-Глутамилтранспептидаза – фермент, который в больших концентрациях содержится в разных органах человека, в частности, в почках, поджелудочной железе, простате и печени. Этот фермент поддерживает гидролиз γ-глутамилпептиды для распространения гамма-глутамата в тканях. Повышение уровня γ-глутамилтрансферазы в основном отмечается при обтурационной желтухе, раке печени и алкогольном поражении печени. Для оценки подобных повышений широко применяется метод, основанный на измерении скорости реакции и предполагающий использование синтетических субстратов.

L-γ-глутамил-3-карбоксит-4-нитрофенил-γ-глутинил-глицин $\xrightarrow{γ-GT}$ L-γ-глутамил-глицил-глицин + 5-амино-2-нитробензойная кислота

[Глюкоза (GLU)]

Уровень глюкозы в крови повышается из-за внутренней абсорбции, разрушения печени, а также в результате его образования из других веществ, и естественным образом повышается в результате образования глюкозы, процесса окислительного расщепления, протекающего в тканях, и изменений жирового обмена. Кроме того, сахарный обмен в организме человека контролируется эндокринной системой и вегетативной нервной системой, поэтому при диагностике заболеваний этих систем очень важно учитывать наличие отклонений уровня глюкозы крови.

Глюкоза + NAD $\xrightarrow{Глюкозодегидрогеназа}$ Глюконолактон + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{Диафорида}$ Формазан + NAD

[Креатинин (CREA)]

Креатинин является продуктом распада высокоэнергетического соединения креатинфосфата в мышечной и нервной ткани, поступающим в кровь. В крови креатинин подвергается клубочковой фильтрации и обратно в кровь почти не всасывается. Обычно он выводится с мочой. Поскольку уровень креатинина в крови может повышаться из-за почечной недостаточности, уремии, сердечной недостаточности, он может являться надежным индикатором при диагностике и анализе соответствующих заболеваний.

Креатинин + H₂O $\xrightarrow{Креатинин\ аминогидролаза}$ Креатин

Креатин + H₂O $\xrightarrow{Креатин\ аминогидролаза}$ Метилглицин + мочевины

Креатинин + H₂O $\xrightarrow{Саркозин\ оксидида}$ Глицин + формальдегид + H₂O₂

H₂O₂ + DA-67 $\xrightarrow{Пероксидаза}$ Метиленовый синий

[Общий холестерин (CHOL)]

Холестерин в крови в основном синтезируется в печени. Он на 70% состоит из свободных эфиров холестерина и на 30% из неэстерифицированного холестерина. Измерение уровня холестерина позволяет оценить состояние липидного обмена, а соотношение эстерифицированного и неэстерифицированного холестерина является важным индикатором при диагностике многих серьезных заболеваний печени.

Холестериновый эфир $\xrightarrow{Холестерин-эстераза}$ Холестерин

Холестерин + NAD $\xrightarrow{Холестерин-дегидрогеназа}$ Cholest-3-one-4-en + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{Диафорида}$ Формазан + NAD

[Триглицериды (TRIG)]

Триглицериды – это сложные эфиры, которые состоят из глицерина и трех жирных кислот и являются основным компонентом жировой ткани. Определение уровня триглицеридов играет важную роль при выявлении заболеваний, связанных с липидным обменом, и часто указывает на риск развития атеросклероза и коронарной болезни сердца.

Триглицерид $\xrightarrow{Липопroteinгидролаза}$ Глицерин

Глицерин + ATP $\xrightarrow{Глицеринкиназа}$ Глицерин-3-фосфат + ADP

Глицерин-3-фосфат + NAD $\xrightarrow{Глицерин-3-фосфат-дегидрогеназа}$ Дикетон-3-фосфат + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{Диафорида}$ Формазан + NAD

[Холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL)]

Холестерин, который содержится в субфракции липопротеинов высокой плотности, называется ЛПВП-холестерином. Повышение уровня этого холестерина свидетельствует об ишемической болезни сердца (Framingham, 1977). Повышенный уровень ЛПВП-холестерина часто встречается при коронарной болезни сердца, гиперлипидемии, курении, ожирении, диабете, заболеваниях печени и других заболеваниях.

Общий холестерин $\xrightarrow{Фосфолипидгидролаза}$ Му⁺ фосфолипиды + свободный холестерин (LDL, HDL, CM)

Му⁺ фосфолипиды + свободный холестерин (LDL, HDL, CM) $\xrightarrow{Выборочно\ растворимый\ холестерин\ липопротеинов\ высокой\ плотности\ (HDL)}$

Эстерифицированный HDL-холестерин $\xrightarrow{Холестерин-эстераза}$ Неэстерифицированный HDL-холестерин

Холестерин + NAD $\xrightarrow{Холестерин-дегидрогеназа}$ Cholest-3-one-4-en + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{Диафорида}$ Формазан + NAD

[Холестерин липопротеинов низкой плотности (LDL)]

Холестерин ЛПНП синтезируется в печени за счет отщепления триглицеридов от липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) под действием липопroteinгидролазы. В клетках паренхимы печени рецептор ЛПНП выводит ЛПНП из крови. В основном холестерин накапливается в стенках артерий в виде атеросклеротических бляшек, образующихся из ЛПНП. Таким образом, концентрация ЛПНП в крови считается важнейшим клиническим индикатором, свидетельствующим о наличии атеросклероза коронарных артерий. Точная оценка уровня холестерина ЛПНП имеет важное значение при подтверждении наличия атеросклероза и лечении этого заболевания.

Процедура тестирования

Дневные калибровки для теста указаны в коде QR на наклейке каждой тест-панели. Отдельная калибровка для каждого определенного показателя не требуется.

[Взятие образца и пробоподготовка]

Для взятия и анализа образца необходимо использовать пробирки с антикоагулянтном литий-гепарин. Допустимо использовать стабилизированные литий-гепарином образцы цельной крови, плазмы и сыворотки. Пробу необходимо измерить сразу после взятия. Объем образца, который необходимо ввести в тест-панель, составляет 70 мкл.

Внимание! Всегда работайте с образцами в перчатках.

[Проведение анализа]

Подробные инструкции представлены в руководстве пользователя Samsung LABGEO™. Если тест-панель находится в холодильнике, то перед открытием подержите ее 10 минут при комнатной температуре.

1. Проверьте, включен ли анализатор SAMSUNG LABGEO™.
2. Откройте упаковку, извлеките тест-панель за ручку и введите в специальную лунку 70 микролитров образца. Тест-панель должна лежать на ровной горизонтальной поверхности и быть неподвижна испытанным образом до надлежащего уровня.

Внимание! Тест-панель можно держать только за пластиковый держатель. Не дотрагивайтесь до других частей тест-панели. Загрязнения могут повлиять на результаты.

4. Нажмите кнопку "Start Test (Начать тестирование)" на анализаторе.
5. Откройте дверцу, вставьте тест-панель в анализатор и закройте дверцу.
6. После установки тест-панели и закрытия дверцы тест начнется автоматически.

Внимание! Если отменить тест в процессе его выполнения, нельзя будет повторно использовать тест-панель.

7. По завершении теста все результаты отобразятся на экране, и анализатор издаст сигнал.



Более подробная информация представлена в руководстве пользователя анализатора LABGEO™. Если процедура не будет выполняться согласно рекомендациям производителя, правильность результатов не гарантируется.

Контроль качества

Функция внутреннего контроля качества системы запускается анализатором автоматически при каждом измерении, благодаря EGC-фильтру, встроенному в прибор. Результаты измерения контрольных материалов не должны выходить за пределы диапазона, указанного производителем. Если результаты контроля качества лежат вне диапазона, проблему можно решить, выполнив следующие действия.

1. Проверьте настройки анализатора и наличие индикации ошибок на дисплее.
2. Проверьте отсутствие загрязнений в измерительном блоке анализатора. В случае загрязнения, протрите лезвием.
3. Проверьте, нет ли загрязнений на картридже или образце. Различные микроорганизмы могут исказить результаты.
4. Проверьте, соответствует ли температура окружающей среды рабочему диапазону температур анализатора.
5. Проверьте, не истек ли срок годности тест-панели.
6. Если проблему устранить не удается, обратитесь к сервисной службе официального дилера Samsung Electronics Co.

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.

O. H. Kwon

OH HYUN KWON, Vice Chairman & CEO

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.

O. H. Kwon

OH HYUN KWON, Vice Chairman &



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(подпись)

ОХ ХЫЮН КВОН, Вице-председатель и генеральный директор

Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(подпись)

ОХ ХЫЮН КВОН, Вице-председатель и генеральный директор

Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Перевод выполнен переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной

Город Москва тринадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-3317

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«17» 03 20 15 год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор

Долгов В.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
03 листа
и скреплено печатью
Нотариус

УТВЕРЖДАЮ

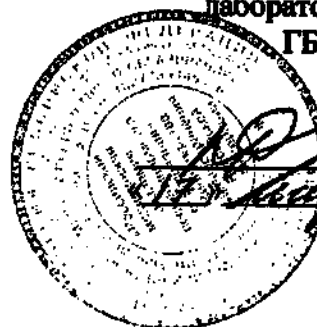
Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО

Минздрава,

д.м.н., профессор

Долгов В.В.

2015 г.



Тест-панель для анализатора биохимического SAMSUNG LABGEO PT10

вариант исполнения: Тест-панель липидная (5 параметров)

Инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
Управляющей компании

ООО «Юнимед-Импэкс»

- ООО «Юнимед-менеджмент»

Шибанов А. Н.

2015 г.



SAMSUNG

Тест-панель липидная (5 параметров)

GLU, CHOL, TRIG, HDL, LDL

(IVR-PT03)

IVD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Тест-панель липидная (5 параметров), используемая совместно с анализатором Samsung LABGEOTM, предназначена для количественного определения концентрации в сыворотке крови, плазме и цельной крови, стабилизированных гепарином лият, следующих анализатов: глюкозы (GLU), общего холестерина (CHOL), триглицеридов (TRIG) и холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL). Содержание холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL) определяется расчетно.

Сведения о заказе (IVR-PT03)

[Прилагаемые материалы]

Тест-панель липидная (5 параметров) (IVR-PT03)

Количество в упаковке: 20 картриджей в одной коробке (5 анализатов для каждой тест-панели)

и Содержание холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL) определяется расчетно.

[Материалы/оборудование, которое не прилагается, но требуется]

Анализатор биохимический SAMSUNG LABGEOTM

Лабораторное оборудование общего назначения, необходимое для проведения анализа. Имеющиеся в продаже материалы для контроля качества (Bio-Rad Liquid Multiquant)

Клиническая значимость и принципы методов

[Глюкоза (GLU)]

Уровень глюкозы в крови повышается из-за нарушения абсорбции, разрушения печени, а также в результате его образования из других веществ, и естественным образом повышается в результате образования глюкогена, процесса окислительного расщепления, протеолитического, а также, и изменения жирового обмена. Кроме того, сахарный обмен в организме человека контролируется эндокринной системой и вегетативной нервной системой, поэтому при диагностике заболеваний этих систем очень важно учитывать наличие отклонений уровня глюкозы в крови и диуретов.

Глюкоза + NAD $\xrightarrow{\text{Глюкозодегидрогеназа}}$ Глюконолактон + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{\text{Диафараза}}$ Формазан + NAD

[Общий холестерин (CHOL)]

Холестерин в крови в основном синтезируется в печени. Он на 70% состоит из холестерина свободного эфира и на 30% из неэстерифицированного холестерина. Измерение уровня холестерина позволяет оценить состояние липидного обмена, в соотношении эстерифицированного и неэстерифицированного холестерина является важным индикатором при диагностике многих серьезных заболеваний печени.

Холестерин + NAD $\xrightarrow{\text{Холестеринэстераза}}$ Холестерин-3-ОН + NADH

Холестерин + NAD $\xrightarrow{\text{Холестерин-3-ОН-4-эн}}$ Холест-3-ОН-4-эн + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{\text{Диафараза}}$ Формазан + NAD

[Триглицериды (TRIG)]

Триглицериды – это сложные эфиры, которые состоят из глицерина и трех жирных кислот и являются основным компонентом жировой ткани. Определение уровня триглицеридов играет важную роль при выявлении заболеваний, связанных с липидным обменом, и часто указывает на риск развития атеросклероза и коронарной болезни сердца.

Триглицерид $\xrightarrow{\text{Липопротеинлипаза}}$ Глицерин

Глицерин + ATP $\xrightarrow{\text{Глицеринкиназа}}$ Глицерин-3-фосфат + ADP

Глицерин-3-фосфат + NAD $\xrightarrow{\text{Глицерин-3-фосфат-дегидрогеназа}}$ Дикетоглицерин-3-фосфат + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{\text{Диафараза}}$ Формазан + NAD

[Холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL)]

Холестерин, который содержится в субфракции липопротеинов высокой плотности, называется ЛПВП-холестерином. Понижение уровня этого холестерина свидетельствует об ишемической болезни сердца (Framingham, 1977). Повышенный уровень ЛПВП-холестерина часто встречается при коронарной болезни сердца, гиперлипидемии, уремии, сахарном диабете, заболеваниях печени и других заболеваниях.

Общий холестерин $\xrightarrow{\text{Фосфолипидфосфолипаза, Mg²⁺, ионное средство}}$ Выборочный растворимый холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL)

Эстерифицированный HDL-холестерин $\xrightarrow{\text{Холестеринэстераза}}$ Нестерифицированный HDL-холестерин

Холестерин + NAD $\xrightarrow{\text{Холестеринэстераза}}$ Cholest-3-one-4-en + NADH

NADH + WST-4 $\xrightarrow{\text{Диафараза}}$ Формазан + NAD

[Холестерин липопротеинов низкой плотности (LDL)]

Холестерин ЛПНП синтезируется в печени за счет отщепления триглицеридов от липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) под действием липопротеинлипазы. В клетках переносимы печени рецепторы ЛПНП выводят ЛПНП из крови. В основном холестерин накапливается в стенках артерий в виде атеросклеротических бляшек, образующихся из ЛПНП. Таким образом, концентрация ЛПНП в крови считается важнейшим клиническим индикатором, свидетельствующим о наличии атеросклероза коронарных артерий. Точная оценка уровня холестерина ЛПНП имеет важное значение при подтверждении наличия атеросклероза и лечении этого заболевания.

Процедура тестирования

Данные калибровки для теста указаны в виде QR на каждой тест-панели. Отдельные калибровки для каждого определенного показателя не требуются.

[Взятие образца и пробоподготовка]

Для взятия и анализа образца необходимо использовать прибор с антикоагулянтной лият-гепарином. Допустимо использовать стабилизированные лият-гепарином образцы цельной крови, плазмы и сыворотки. Пробу необходимо измерить сразу после взятия. Объем образца, который необходимо ввести в тест-панель, составляет 70 мкл.

Внимание! Всегда работайте с образцами в перчатках.

[Проведение анализа]

Подробные инструкции представлены в руководстве пользователя Samsung LABGEOTM. 1. Если тест-панель находилась в холодильнике, то перед открытием подержите ее 10 минут при комнатной температуре.

2. Проверьте, включен ли анализатор SAMSUNG LABGEOTM.

3. Откройте упаковку, извлеките тест-панель (картридж) за ручку и введите в специальную лунку 70 микролитров образца. Тест-панель должна лежать на ровной горизонтальной поверхности и быть наполнена испытуемым образцом до надвигающегося уровня.

Внимание! Тест-панель можно держать только за пластиковый держатель. Не дотрагивайтесь до других частей тест-панели. Загрязнения могут повлиять на результаты.



4. Нажмите кнопку "Start Test (Начать тестирование)" на анализаторе.

5. Откройте дверцу, вставьте тест-панель с образцом в анализатор и закройте дверцу.

6. После установки картриджа и закрытия дверцы тест начнется автоматически.

Внимание! Если отменить тест в процессе его выполнения, нельзя будет повторно использовать тест-панель.

7. По завершении теста его результаты отобразятся на экране, и анализатор издает сигнал.

Более подробная информация представлена в руководстве пользователя анализатора LABGEOTM. Если процедура не будет выполняться согласно рекомендациям производителя, правильность результатов не гарантируется.

Контроль качества

Функция внутреннего контроля качества системы запускается анализатором автоматически при каждом измерении, благодаря EQC-фильтру, встроенному в прибор. Результаты измерения контрольных материалов не должны выходить за пределы диапазона, указанного производителем.

Если результаты контроля качества лежат вне диапазона, проблему можно решить, выполнив следующие действия.

1. Проверьте настройки анализатора и наличие индикации ошибок на дисплее.
2. Проверьте отсутствие загрязнений в измерительном блоке анализатора. В случае загрязнения, протрите плиту.
3. Проверьте, нет ли загрязнений на картридже или образце. Различные микроорганизмы могут исказить результаты.
4. Проверьте, соответствует ли температура окружающей среды рабочему диапазону температур анализатора.
5. Проверьте, не истек ли срок годности тест-панели.

Если проблему устранить не удастся, обратитесь к сервисной службе официального дилера Samsung Electronics Co

Диапазон линейности при анализе референтный интервал

Анализ (единицы измерения)	Диапазон линейности	Референтный интервал
GLU (ммоль/л)	10,555 – 22,200	3,885 – 6,105
CHOL (ммоль/л)	1,29 – 11,64	3,10 – 5,95
TRIG (ммоль/л)	0,113 – 6,780	0,057 – 2,260
HDL (ммоль/л)	0,259 – 3,620	1,034 – 1,939

*LDL (ммоль/л) = CHOL – HDL – 0,2 X TRIG
(Эффективно, только если концентрация TRIG составляет 4,52 ммоль/л или меньше.)

Для применения на территории РФ

Чувствительность соответствует нижней границе диапазона линейности.

Тест на "открытие" – отклонение не должно превышать 10%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными тест-панелями одной серии не должен превышать 10%. Коэффициент вариации при использовании контрольных сывороток среднего и высокого уровня не должен превышать 7%, а низкого уровня – 10%.

Высокий уровень прямого общего билирубина (желтуха) и высокая концентрация гемоглобина (гематемия) или помутнение образца (липоэмиия) могут исказить результаты. Если полученное значение используется в целях диагностики, его необходимо анализировать с учетом истории болезни пациента, клинических опытов и других исследований.

Внимание! Для получения оптимальных результатов изучите руководство к анализатору. Если процедура не будет выполняться согласно рекомендациям производителя, правильность результатов не гарантируется.

Состав тест-панели (картриджа)

Реагент	Концентрация для каждого теста
GLU Глюкозодегидрогеназа	84 мЕ
CHOL Холестеринэстераза Холестериндегидрогеназа	101,3 мЕ 75 мЕ
TRIG Липопротеинлипаза Глицеринкиназа Глицерин-3-фосфат-дегидрогеназа	63,84 Е 4,2 Е 2,1 Е
HDL Холестеринэстераза Холестериндегидрогеназа	1,26 Е 74,74 мЕ

Аналитические характеристики

[Воспроизводимость]

Результаты проверялись в течение 20 дней с использованием материалов для контроля качества согласно CLSI EP5-A2.

Анализ	Уровень	Среднее значение	Коэффициент вариации (%)
GLU	Уровень 1	3,194 ммоль/л	1,5
	Уровень 3	20,179 ммоль/л	1,7
CHOL	Уровень 1	3,247 ммоль/л	2,0
	Уровень 3	8,338 ммоль/л	3,1
TRIG	Уровень 1	1,020 ммоль/л	3,7
	Уровень 3	6,780 ммоль/л	2,2
HDL	Уровень 1	0,954 ммоль/л	7,0
	Уровень 3	2,069 ммоль/л	7,2

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.

D. H. Kwon

OH HYUN KWON, Vice Chairman & Co.

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.

O. H. Kwon

OH HYUN KWON, Vice Chairman &



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(подпись)

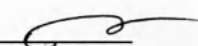
ОХ ХЬЮН КВОН, Вице-председатель и генеральный директор

Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(подпись)

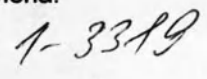
ОХ ХЬЮН КВОН, Вице-председатель и генеральный директор

Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Перевод выполнен переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной 

Город Москва тринадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

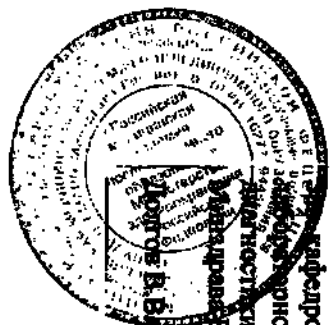
Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус 





ПРОШЛИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
«12» 03 2015 год

Ирина Викторовна Шлейер
д.м.н., профессор
ГБОУ ДПО РМАПО
Министерства здравоохранения
и социального развития
г. Москвы
Шлейер И.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
05 листа
и скреплено печатью
Нотариус