

УТВЕРЖДАЮ

Научный руководитель испытательной
лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-
МЕДЦЕНТР»

д.м.н., профессор



Долгов В.В

2015 г.

**Тест-панель гепатобилиарная (9 параметров) для анализатора биохимического
SAMSUNG LABGEO PT10**

Инструкция по применению

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Юнимед-Импэкс»
- ООО «Юнимед-менеджмент»



Шибанов А. Н.

2015 г.

SAMSUNG

Тест-панель гепатобилилярная (9 параметров)

ALB, ALT, AST, ALP, GGT, GLU, TBIL, DBIL, TP
(вер. IVR-PT01)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение

Тест-панель гепатобилилярная (9 параметров), используемая совместно с анализатором Samsung LABGEO™, предназначена для количественного определения концентрации в сыворотке крови, плазме и цельной крови, стабилизированных гепарином литье, следующих аналитов: альбумина (ALB), аланиновой аминотрансферазы (ALT), аспартатаминотрансферазы (AST), щелочной фосфатазы (ALP), γ-глутамилтрансферазы (GGT), глюкозы (GLU), общего билирубина (TBIL), прямого билирубина (DBIL) и общего белка (TP).

Сведения о заказе (IVR-PT01)

[Прилагаемые материалы]

Тест-панель гепатобилилярная (9 параметров) (IVR-PT01) Количество в упаковке: 20 картриджей в одной коробке (9 анализируемых материалов для каждой тест-панели)

[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 Multiqual)

Клиническая значимость и принципы методов

[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 красителем. При связи с альбумином в кислой среде бром-крезоловый пурпурный краситель (БКТ) из желтого становится пурпурным.

Альбумин + бромкрезоловый пурпурный краситель → комплекс альбумин-БКТ (БКТ)

[Аланинаминотрансфераза (ALT, GPT)]

Аланинаминотрансфераза – это фермент (аминотрансфераза), который выступает в качестве катализатора в реакции трансаминирования (т.е. переноса) аминогруппы с аминокислоты на α-кетоислоту, 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 → ALT → L-глутамат + пируват

Пируват + тиаминпирофосфат + оксидиза → Ацетилфосфат + CO₂ + H₂O₂

DA-67 + H₂O₂ → Пероксидаза → Метиленовый синий

[Аспартатаминотрансфераза (AST, GOT)]

Аспартатаминотрансфераза – это фермент (аминотрансфераза), который выступает в качестве катализатора в реакции трансаминирования (т.е. переноса) аминогруппы с аминокислоты на α-кетоислоту, 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 → AST → L-глутамат + оксалоацетат

Оксалоацетат → Оксалоацетат декрбоксилаза → Пируват + CO₂

Пируват + тиаминпирофосфат → Пируват оксидиза → Ацетилфосфат + CO₂ + H₂O₂

DA-67 + H₂O₂ → Пероксидаза → Метиленовый синий

[Щелочная фосфатаза (ALP)]

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

p-нитрофенил-фосфат + H₂O → ALP → фосфат + p-нитрофенол

[γ-глутамилтранспептидаза (GGT)]

γ-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 предполагающего использование синтетических носителей.

L-γ-глутамин-3-карбокси-4-нитрофенил + глицин-глицин → γ-GT → L-γ-глутамин глицин-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 понижается в результате образования гликогена, 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 в крови и диабета.

Глюкоза + NAD → Глюкозодегидрогеназа → Глюконолактон + NADH

NADH + WST-4 → Дифораза → Формазан + NAD

[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.

Общий билирубин (прямой, общий) → Билирубин оксидиза → биливердин + H₂O

[Прямой билирубин (DBIL)]

Общее содержание билирубина может быть различным и зависит от разрушения гемоглобина или обмена веществ (в печени, пораженной алкоголем). Такие показатели, как общий билирубин и свободный 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.

Билирубин оксидиза (кислая среда) → биливердин + H₂O

[Общий белок (TP)]

Общий белок – это все виды белков, 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.

Общий белок + Cu²⁺ OH⁻ → Комплекс медь-белок

Процедура тестирования

Данные калибровки для теста указаны в коде QR на этикетке 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™.

1. Если тест-панель находилась в холодильнике, то перед открытием подержите ее 10 минут при комнатной температуре.
2. Проверьте, включен ли анализатор SAMSUNG LABGEO™.
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 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 с образцом 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 его 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 E-QC-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 пипетер.
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 службы тест-панели (картриджа).
6. Если проблему устранить не удается, обратитесь к сервисной службе официального дилера Samsung Electronics Co

Диапазон линейности при анализе референтный интервал

Аналит (единица измерения)	Диапазон линейности	Референтный интервал
ALB (r/n)	10 – 70	35 – 53
ALT (E/n)	10 – 700	0 – 45
AST (E/n)	10 – 500	0 – 40
ALP (E/n)	20 – 2 000	104 – 338
GGT (E/n)	10 – 1 500	5 – 68
GLU (ммоль/л)	0,56 – 22,20	3,89 – 6,11
TBIL (ммоль/л)	1,71 – 513,00	3,42 – 27,36
DBIL (ммоль/л)	1,71 – 273,60	0 – 5,13
TP (r/n)	20 – 110	60 – 85

Предель обнаружения указывает на минимальную измеряемую концентрацию анализируемого материала, отличающую от 0. При измерении содержания стандартного материала в минимальной концентрации (ниже 3 стандартных отклонений) результат будет обозначен при значении партии картриджа или стандартного материала. Высокий уровень прямого/общего билирубина (желтуха) и вы...

O. H. Kwon

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)

ОУ ХЫЮНГ КВОН, Вице-председатель и генеральный директор

Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

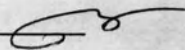
Прямоугольный штамп: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

(подпись)

ОУ ХЫЮНГ КВОН, Вице-председатель и генеральный директор

Печать: САМСУНГ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.

Перевод выполнен переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной



Город Москва десятого декабря две тысячи четырнадцатого 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 № 11а-20147

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус





ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ
« 16 ФЕВ 2015 201 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ МЕДЦЕНТР»

Ю.Н. Егоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
25 листа
и скреплено печатью
Нотариус