

ODPIS

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Инструкция по применению

Наборы реагентов для коагулометрического анализа,
клинической биохимии, гематологии

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«PZ CORMAY S.A.»
(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша

President/Vice-President
(должность/position)

Marcin Sieczek / Wojciech Suchowski
(имя/name)

PZ CORMAY S.A.

Marcin Sieczek
Prezes Zarządu

PZ CORMAY S.A.

Wojciech Suchowski
Wiceprezes Zarządu

(подпись/signature)

«Lomianki» 24 May 2023 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

PZ CORMAY S.A.
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel. 022 751 79 10, fax 022 751 79 11
NIP 1181872269

2023 г.

PZ CORMAY S.A.
05-092 Łomianki, ul. Wiosenna 22
tel. 022 751 79 10, fax 022 751 79 11
NIP 1181872269

1.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.Набор реагентов для определения альбумина в упаковке - Liquick Cor-ALBUMIN mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALBUMIN, HC-ALBUMIN, ACCENT-200 ALBUMIN, ACCENT-300 ALBUMIN, OS-ALBUMIN.

2.Набор реагентов для определения общего белка в упаковке - Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN, HC-TOTAL PROTEIN, ACCENT-200 TOTAL PROTEIN, ACCENT-300 TOTAL PROTEIN, OS-TOTAL PROTEIN.

3.Набор реагентов для определения общего билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL TOTAL 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL, HC-BIL TOTAL, ACCENT-200 BIL TOTAL, ACCENT-300 BIL TOTAL, Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30, 60, 120, 500, "bulk", OS-BIL TOTAL.

4.Набор реагентов для определения прямого билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL DIRECT mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ BIL DIRECT, HC-BIL DIRECT, ACCENT-200 BIL DIRECT, ACCENT-300 BIL DIRECT, Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN mini, 30, 60, "bulk", OS-BIL DIRECT.

5.Набор реагентов для определения общего холестерина в упаковке - Liquick Cor-CHOL mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CHOL, HC-CHOL, ACCENT-200 CHOL, ACCENT-300 CHOL, OS-CHOL.

6.Набор реагентов для определения глюкозы в упаковке - Liquick Cor-GLUCOSE mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE, HC-GLUCOSE, ACCENT-200 GLUCOSE, ACCENT-300 GLUCOSE, OS-GLUCOSE.

7.Набор реагентов для определения креатинина в упаковке - Liquick Cor-CREATININE mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CREATININE, HC-CREATININE, ACCENT-200 CREATININE, ACCENT-300 CREATININE, OS-CREATININE.

8.Набор реагентов для определения мочевой кислоты в упаковке - Liquick Cor-UA mini PLUS, 30 PLUS, 500 PLUS, "bulk" PLUS, mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ UA, HC-UA, ACCENT-200 UA, ACCENT-300 UA, OS-UA.

9.Набор реагентов для определения мочевины в упаковке - Liquick Cor-UREA mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ UREA, HC-UREA, ACCENT-200 UREA, ACCENT-300 UREA, OS-UREA.

10.Набор реагентов для определения триглицеридов в упаковке - Liquick Cor-TG mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ TG, HC-TG, ACCENT-200 TG, ACCENT-300 TG, OS-TG.

11.Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы в упаковке - Liquick Cor-ALAT mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALAT, HC-ALAT, ACCENT-200 ALAT, ACCENT-300 ALAT, OS-ALAT.

12.Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы в упаковке - Liquick Cor-ASAT mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ASAT, HC-ASAT, ACCENT-200 ASAT, ACCENT-300 ASAT, OS-ASAT.

13.Набор реагентов для определения альфа-амилазы в упаковке - Liquick Cor-AMYLASE mini, 10, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ AMYLASE, HC-AMYLASE, ACCENT-200 AMYLASE, ACCENT-300 AMYLASE, OS-AMYLASE.

14.Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы в упаковке - Liquick Cor-LDH mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ LDH, HC-LDH, ACCENT-200 LDH, ACCENT-300 LDH, OS-LDH.

15.Набор реагентов для определения гидроксибутиратдегидрогеназы в упаковке - Liquick Cor-HBDH mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ HBDH, HC-HBDH, ACCENT-200 HBDH, ACCENT-300 HBDH, OS-HBDH.

16.Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в упаковке - Liquick Cor-ALP mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALP, HC-ALP, ACCENT-200 ALP, ACCENT-300 ALP, OS-ALP.

17.Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы в упаковке - Liquick Cor-GGT mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ GGT, HC-GGT, ACCENT-200 GGT, ACCENT-300 GGT, OS-GGT.

18.Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы в упаковке - Liquick Cor-CK mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CK, HC-CK, ACCENT-200 CK, ACCENT-300 CK, OS-CK.

19.Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы-MB в упаковке - Liquick Cor-CK-MB mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CK-MB, HC-CK-MB, ACCENT-200 CK-MB, ACCENT-300 CK-MB, OS-CK-MB.

20.Калибраторы креатинфосфокиназы-MB в упаковке - CORMAY CK-MB CALIBRATOR.

21.Контрольные сыворотки креатинфосфокиназы-MB нормальные, патологические в упаковке - CORMAY CK-MB CONTROL N, P.

22.Набор реагентов для определения фосфора в упаковке - Liquick Cor-PHOSPHORUS mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS, HC-PHOSPHORUS, ACCENT-200 PHOSPHORUS, ACCENT-300 PHOSPHORUS, OS-PHOSPHORUS.

23.Набор реагентов для определения магния в упаковке - Liquick Cor-MG mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ MG, PRESTIGE 24i LQ MG, HC-MG, ACCENT-200 MG, ACCENT-300 MG, OS-MG.

24.Набор реагентов для определения кальция в упаковке (метод с о-крезолфталейном) - Liquick Cor-CALCIUM mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIG 24i

LQ CALCIUM, HC-CALCIUM, ACCENT-200 CALCIUM, ACCENT-300 CALCIUM, OS-CALCIUM.

25.Набор реагентов для определения кальция в упаковке (метод с арсеназо) - Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO mini, 30,60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i ARSENAZO CALCIUM, HC-CALCIUM ARSENAZO, ACCENT-300 CALCIUM ARSENAZO, ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO, OS-CALCIUM ARSENAZO.

26.Набор реагентов для определения железа в упаковке - Liquick Cor-FERRUM mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ FERRUM, HC-FERRUM, ACCENT-200 FERRUM, ACCENT-300 FERRUM, OS-FERRUM.

27.Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности прямым методом в упаковке - CORMAY HDL DIRECT, CORMAY HDL DIRECT mini, "bulk", PRESTIGE 24i HDL DIRECT, HC-HDL DIRECT, ACCENT-200 HDL DIRECT, ACCENT-300 HDL DIRECT, OS-HDL DIRECT.

28.Набор реагентов для определения холестерина низкой плотности прямым методом в упаковке - CORMAY LDL DIRECT, CORMAY LDL DIRECT mini, PRESTIGE 24i LDL DIRECT, HC-LDL DIRECT, ACCENT-200 LDL DIRECT, ACCENT-300 LDL DIRECT, OS-LDL DIRECT.

29.Калибраторы липопротеинов ЛПВП/ЛПНП в упаковке - CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR.

30.Липидный контрольный материал уровень 1, 2 в упаковке - CORMAY LIPID CONTROL 1, 2.

31.Контрольные сыворотки нормальные, патологические в упаковке - CORMAY SERUM HN, HP.

32.Мультикалибратор уровень 1,2 в упаковке - CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1,2.

33.Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности в упаковке - CORMAY HDL, CORMAY HDL 500, "bulk".

34.Набор реагентов для определения железосвязывающей способности в упаковке - CORMAY IBC, "bulk", PRESTIGE 24i UIBC, HC-UIBC, ACCENT-200 UIBC, ACCENT-300 UIBC, OS-UIBC.

35.Набор реагентов для определения липазы в упаковке - PRESTIGE 24i LQ LIPASE, HC-LIPASE, CORMAY LIPASE, ACCENT-200 LIPASE, ACCENT-300 LIPASE, OS-LIPASE.

36.Набор реагентов для определения белка в моче в упаковке - PRESTIGE 24i URINE PROTEINS, HC-URINE PROTEINS, ACCENT-200 URINE PROTEINS, ACCENT-300 URINE PROTEINS.

- 37.Калибраторы белка в моче в упаковке - CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS.
- 38.Контрольный материал для определения белка в моче уровень 1, 2 в упаковке - CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1, 2.
- 39.Набор реагентов для определения кислой фосфатазы в упаковке - PRESTIGE 24i ACP, HC-ACP, ACCENT-200 ACP, ACCENT-300 ACP, OS-ACP.
- 40.Набор реагентов для определения холинестеразы в упаковке - PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE, HC-CHOLINESTERASE, ACCENT-200 CHOLINESTERASE, ACCENT-300 CHOLINESTERASE, OS-CHOLINESTERASE.
- 41.Стандарты альбумина в упаковке - Albumin Standard.
- 42.Стандарты магния в упаковке - MG Standard.
- 43.Стандарты кальция в упаковке - Calcium Standard.
- 44.Стандарты глюкозы в упаковке - Glucose Standard 100, 300.
- 45.Стандарты фосфора в упаковке - Phosphorus Standard.
- 46.Стандарты белка в упаковке - Protein Standard 4, 8.
- 47.Стандарты холестерина в упаковке - Cholesterol Standard 200, 400.
- 48.Стандарты креатинина в упаковке 2, 5 - Creatinine Standard 2, 5.
- 49.Стандарты железа в упаковке 56, 112 - Iron Standard 56, 112.
- 50.Стандарты триглицеридов в упаковке 220, 440 - Triglycerides Standard 220, 440.
- 51.Стандарты мочевины в упаковке 42, 85 - Urea Standard 42, 85.
- 52.Стандарты мочевой кислоты в упаковке 5, 10 - Uric Acid Standard 5, 10.
- 53.Концентрат моющего раствора в упаковке - WASHING SOLUTION CONCENTRATE.
- 54.Щелочной моющий раствор для анализатора PRESTIGE 24i в упаковке - PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION.
- 55.Кислый моющий раствор для анализатора PRESTIGE 24i в упаковке - PRESTIGE 24i ACID WASHING SOLUTION.
- 56.Изотонический разбавитель в упаковке - DILUENT.
- 57.Лизирующий реагент в упаковке - LYSING REAGENT.
- 58.Чистящий раствор в упаковке - CLEANER.

59. Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH.
60. Энзиматический чистящий раствор - ENZYMATIC CLEANER.
61. Лизирующий раствор без цианида - Lysing Reagent CN FREE.
62. Набор реагентов для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - PRESTIGE 24i CRP ULTRA, CORMAY CRP ULTRA, CORMAY CRP ULTRA 500, ACCENT-200 CRP ULTRA, ACCENT-300 CRP ULTRA, OS-CRP ULTRA.
63. Калибраторы для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS.
64. Набор реагентов для определения миоглобина в упаковке - PRESTIGE 24i MYOGLOBIN, CORMAY MYOGLOBIN, CORMAY MYOGLOBIN 500, ACCENT-200 MYOGLOBIN, ACCENT-300 MYOGLOBIN, OS-MYOGLOBIN.
65. Калибраторы для определения миоглобина в упаковке - CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS.
66. Набор реагентов для определения липопротеина (а) в упаковке - PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a), CORMAY LIPOPROTEIN (a), CORMAY LIPOPROTEIN (a) 500, ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a), ACCENT-300 LIPOPROTEIN (a), OS-LIPOPROTEIN (a).
67. Калибраторы для определения липопротеина (а) в упаковке - CORMAY Lp(a) CALIBRATORS.
68. Контрольный материал для определения липопротеина (а) нормальный, патологический в упаковке - CORMAY Lp(a) CONTROL N, P
69. Набор реагентов для определения ферритина в упаковке - PRESTIGE 24i FERRITIN, CORMAY FERRITIN, CORMAY FERRITIN 500, ACCENT-200 FERRITIN, ACCENT-300 FERRITIN, OS-FERRITIN.
70. Калибраторы для определения ферритина в упаковке - CORMAY FERRITIN CALIBRATORS.
71. Набор реагентов для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - PRESTIGE 24i TOTAL IgE, CORMAY TOTAL IgE, CORMAY TOTAL IgE 500, ACCENT-200 TOTAL IgE, ACCENT-300 TOTAL IgE, OS-TOTAL IgE.
72. Калибраторы для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - CORMAY IgE CALIBRATORS.
73. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA-FETOPROTEIN, CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN, CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN 500, ACCENT-200 ALPHA-FETOPROTEIN, ACCENT-300 ALPHA-FETOPROTEIN, OS-ALPHA-FETOPROTEIN.

- 74.Калибраторы для определения альфа-фетопротеина в упаковке - CORMAY AFP CALIBRATORS.
- 75.Набор реагентов для определения альфа 1-микроглобулина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN, CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN, CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN 500, ACCENT-200 ALPHA 1-MICROGLOBULIN, ACCENT-300 ALPHA 1-MICROGLOBULIN, OS-ALPHA 1-MICROGLOBULIN.
- 76.Калибраторы для определения альфа 1-микроглобулина (S) в упаковке - CORMAY ALPHA1-MGLOB CALIBRATORS (S).
- 77.Калибраторы для определения альфа 1-микроглобулина (U) в упаковке - CORMAY ALPHA1-MGLOB CALIBRATORS (U).
- 78.Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в упаковке - PRESTIGE 24i RF, CORMAY RF, CORMAY RF 500, ACCENT-200 RF, ACCENT-300 RF, OS-RF.
- 79.Калибраторы для определения ревматоидного фактора в упаковке - CORMAY RF CALIBRATORS.
- 80.Набор реагентов для определения АСО в упаковке - PRESTIGE 24i ASO, CORMAY ASO, CORMAY ASO 500, ACCENT-200 ASO, ACCENT-300 ASO, OS-ASO.
- 81.Калибраторы для определения АСО в упаковке - CORMAY ASO CALIBRATOR.
- 82.Иммунологический контрольный материал уровень I, II в упаковке - CORMAY IMMUNO-CONTROL I, II.
- 83.Набор реагентов для определения HbA1c прямым методом в упаковке - PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT, HC-HbA1c DIRECT, ACCENT-200 HbA1c DIRECT, ACCENT-300 HbA1c DIRECT, OS-HbA1c DIRECT.
- 84.Гемолизирующий реагент в упаковке - HEMOLYSING REAGENT.
- 85.Контрольный материал для определения HbA1c прямым методом в упаковке - CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS.
- 86.Калибраторы для определения HbA1c прямым методом в упаковке - CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS.
- 87.Набор реагентов для определения альфа 1-антитрипсина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN, CORMAY ALPHA 1-ANTITRYPSIN, ACCENT-200 ALPHA 1-ANTITRYPSIN, ACCENT-300 ALPHA 1-ANTITRYPSIN, OS-ALPHA 1-ANTITRYPSIN.
- 88.Набор реагентов для определения кислого альфа 1-гликопротеина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, CORMAY ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, ACCENT-200 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, ACCENT-300 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, OS-ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID.

89.Набор реагентов для определения антитромбина III в упаковке - PRESTIGE 24i ANTITHROMBIN III, CORMAY ANTITHROMBIN III, ACCENT-200 ANTITHROMBIN III, ACCENT-300 ANTITHROMBIN III, OS-ANTITHROMBIN III.

90.Набор реагентов для определения церулоплазмина в упаковке - PRESTIGE 24i CERULOPLASMIN, CORMAY CERULOPLASMIN, ACCENT-200 CERULOPLASMIN, ACCENT-300 CERULOPLASMIN, OS-CERULOPLASMIN.

91.Набор реагентов для определения C3 комплемента в упаковке - PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3, CORMAY COMPLEMENT C3, ACCENT-200 COMPLEMENT C3, ACCENT-300 COMPLEMENT C3, OS-COMPLEMENT C3.

92.Набор реагентов для определения C4 комплемента в упаковке - PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4, CORMAY COMPLEMENT C4, ACCENT-200 COMPLEMENT C4, ACCENT-300 COMPLEMENT C4, OS-COMPLEMENT C4.

93.Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - PRESTIGE 24i FIBRINOGEN, CORMAY FIBRINOGEN, ACCENT-200 FIBRINOGEN, ACCENT-300 FIBRINOGEN, OS-FIBRINOGEN.

94.Набор реагентов для определения гаптоглобина в упаковке - PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN, CORMAY HAPTOGLOBIN, ACCENT-200 HAPTOGLOBIN, ACCENT-300 HAPTOGLOBIN, OS-HAPTOGLOBIN.

95.Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в упаковке - PRESTIGE 24i IgA, CORMAY IgA, ACCENT-200 IgA, ACCENT-300 IgA, OS-IgA.

96.Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в упаковке - PRESTIGE 24i IgG, CORMAY IgG, ACCENT-200 IgG, ACCENT-300 IgG, OS-IgG.

97.Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в упаковке - PRESTIGE 24i IgM, CORMAY IgM, ACCENT-200 IgM, ACCENT-300 IgM, OS-IgM.

98.Набор реагентов для определения аполипопротеина В в упаковке - PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B, CORMAY APOLIPOPROTEIN B, ACCENT-200 APOLIPOPROTEIN B, ACCENT-300 APOLIPOPROTEIN B, OS-APOLIPOPROTEIN B.

99.Набор реагентов для определения трансферрина в упаковке - PRESTIGE 24i TRANSFERRIN, CORMAY TRANSFERRIN, ACCENT-200 TRANSFERRIN, ACCENT-300 TRANSFERRIN, OS-TRANSFERRIN.

100.Мультикалибратор иммунологический в упаковке - CORMAY IMMUNO-MULTICAL.

101.Калибраторы для определения аполипопротеинов в упаковке - CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS.

102.Калибраторы для определения фибриногена в упаковке - CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR.

103.Контрольный материал иммунологический уровень III в упаковке - CORMAY IMMUNO-CONTROL III.

104.Контроль для определения аполипопротеинов - CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL.

105.Набор реагентов для определения Д-димера в упаковке - PRESTIGE 24i D-DIMER, HC-D-DIMER, ACCENT-200 D-DIMER, ACCENT-300 D-DIMER, OS-D-DIMER.

106.Калибраторы для определения Д-димера в упаковке - CORMAY D-DIMER CALIBRATOR.

107.Контрольный материал для определения Д-димера в упаковке - CORMAY D-DIMER CONTROLS.

108.Набор реагентов для электрофореза белковых фракций в упаковке - CORMAY GEL PROTEIN 100.

109.Набор реагентов для определения протромбинового времени в упаковке - THROMBOPLASTIN PT-4, PT-10, PT-S-4, PT-S-10.

110.Набор реагентов для определения активированного частичного тромбинового времени в упаковке - APTT-P-4,10, APTT-EA-4, 10.

111.Растворы хлорида кальция 0.025 M, 0.020 M в упаковке - CALCIUM CHLORIDE 0.025 M, 0,020 M.

112.Контрольная плазма нормальная в упаковке - CONTROL PLASMA NORMAL.

113.Контрольная плазма патологическая в упаковке уровень 1, уровень 2 - CONTROL PLASMA-ABNORMAL LEVEL 1, 2.

114.Набор реагентов для определения протромбинового времени жидкие в упаковке - THROMBOPLASTIN LIQUID-5, 10.

115.Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - FIBRINOGEN KIT-10, 30.

116.Реагент лиофилизированный тромбин бычий МИЧ 100 в упаковке - BOVINE THROMBIN 100.

117.Набор реагентов для определения тромбинового времени в упаковке - THROMBIN TIME.

118.Калибровочная плазма нормальная в упаковке - CALIBRATION PLASMA NORMAL.

119.Имидазоловый буфер в упаковке - IMIDAZOLE BUFFERED SALINE.

120.Набор реагентов для определения D-димеров в упаковке - D-DIMER KIT.

2.СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Tel (+48) 22 751 7910 Fax (+48) 22 751 7911
office@cormay.pl

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРИЗОВАННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8(495) 221-58-49, 8(495)984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначены для проведения биохимического анализа in vitro.

- Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

- Возможные осложнения

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

- Способ применения.

Применение медицинского изделия в соответствии с информацией, указанной в разделе 6.

- Условия применения.

Наборы реагентов предназначены для использования в условиях лабораторий и клинично-диагностических отделений медицинских учреждений. К работе с набором допускаются лица, имеющие соответствующее профессиональное образование; набор не предназначен для самодиагностики и использования вне лабораторий и клинично-лабораторных отделений.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

5. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАНИИ КОМПОНЕНТОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ИЛИ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Реагенты, входящие в состав наборов, не содержат компонентов человеческого или животного происхождения.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ

1.1. Набор реагентов для определения прямого билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN.

Набор для определения прямого билирубина Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN mini, каталожный номер REF 2-346 содержит 2 флакона из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащие реактив 1 объемом 24 мл каждый; 1 флакон из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащий реактив 2 объемом 6 мл, инструкцию по применению, помещенные в картонную коробку. Каждый флакон имеет этикетку, на которую нанесена информация о наименовании набора, каталожном номере набора, наименовании

реагента, объеме реагента, номере лота, сроке годности, условиях хранения и обращения, назначении, мерах предосторожности, а также адрес производителя (согласно ГОСТ Р 51088-2013).

Набор для определения прямого билирубина Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 30, каталожный номер REF 2-347 содержит 5 флаконов из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащие реактив 1 объемом 24 мл каждый; 1 флакон из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащий реактив 2 объемом 15 мл, инструкцию по применению, помещенные в картонную коробку. Каждый флакон имеет этикетку, на которую нанесена информация о наименовании набора, каталожном номере набора, наименовании реагента, объеме реагента, номере лота, сроке годности, условиях хранения и обращения, назначении, мерах предосторожности, а также адрес производителя (согласно ГОСТ Р 51088-2013).

Набор для определения прямого билирубина Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN 60, каталожный номер REF 2-348 содержит 5 флаконов из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащие реактив 1 объемом 48 мл каждый; 1 флакон из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащий реактив 2 объемом 30 мл, инструкцию по применению, помещенные в картонную коробку. Каждый флакон имеет этикетку, на которую нанесена информация о наименовании набора, каталожном номере набора, наименовании реагента, объеме реагента, номере лота, сроке годности, условиях хранения и обращения, назначении, мерах предосторожности, а также адрес производителя (согласно ГОСТ Р 51088-2013).

Набор для определения прямого билирубина Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN "bulk", каталожный номер REF 2-290 содержит 1 флакон из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащий реактив 1 объемом 4445 мл; 2 флакона из полипропилена с завинчивающейся крышкой, содержащие реактив 2 объемом 278 мл каждый, инструкцию по применению, помещенные в картонную коробку. Каждый флакон имеет этикетку, на которую нанесена информация о наименовании набора, каталожном номере набора, наименовании реагента, объеме реагента, номере лота, сроке годности, условиях хранения и обращения, назначении, мерах предосторожности, а также адрес производителя (согласно ГОСТ Р 51088-2013).

Информация о составе реагентов 1 и 2:

Реагент 1 содержит соляную кислоту в концентрации 40 ммоль/л и сульфаниловую кислоту в концентрации 27,74 ммоль/л. Растворитель – дистиллированная вода.

Реагент 2 содержит нитрит натрия в концентрации 1,38 ммоль/л. Растворитель – дистиллированная вода.

Все компоненты набора предназначены для однократного применения. Тара, после использования реагентов, должна быть утилизирована.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Глюкуронат билирубина напрямую реагирует с диазониевой солью сульфаниловой кислоты с образованием окрашенного соединения –

азобилирубина. Интенсивность окраски образовавшегося азобилирубина измеряется в диапазоне 540-550 нм и пропорциональна концентрации прямого билирубина в образце.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания на длине волны 546 нм или 550 нм;
- термостат на 25°C либо 37°C;
- общее лабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Рекомендуется сразу же отделять сыворотку от форменных элементов.

Хилезные образцы могут давать псевдозавышенные результаты по билирубину, поэтому перед забором крови пациенту рекомендуется в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи.

Билирубин чувствителен к воздействию света (подвержен фотооксидации), рекомендуется защищать образцы от попадания прямого солнечного и комнатного света.

Сыворотка может храниться в темноте при температуре -20°C. Тем не менее, рекомендуется проведение определений на свежем биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Приготовление и стабильность реактивов.

Реактивы готовы к употреблению.

При температуре 2 – 25 °C, реактивы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реактивы стабильны 3 недели при 2-10 °C. Предохранять от яркого света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

сульфаниловая кислота	27,74 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
нитрит натрия	1,38 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для ручного определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. За адаптациями на конкретный анализатор обращайтесь в сервисную службу

Определение ручное

длина волны 546 нм (Hg 550 нм)

температура 25 °C / 37 °C

ковета 1 см.

В кювету поместить:

	образец холостой (ОХ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN	800 мкл	800 мкл	800 мкл

Подогреть до температуры определения. Потом добавить:

стандарт	-	-	50 мкл
исследуемый материал	-	50 мкл	-
вода дистиллированная	50 мкл	-	-

Тщательно перемешать, инкубировать 4 минуты. Определить коэффициент поглощения A_1 стандартных образцов $A(ОС)$ и исследуемых образцов $A(ОИ)$ против холостого образца (ОХ). Затем добавить:

2-BIL DIRECT MALLOY- EVELYN	100 мкл	100 мкл	100 мкл
--------------------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать точно 3 минуты при температуре 25 °С или точно 2 минуты при 37 °С. Определить коэффициент поглощения A_2 стандартных образцов $A(ОС)$ и исследуемых образцов $A(ОИ)$ против холостого образца (ОХ). Вычислить ΔA ($A_2 - A_1$) для исследуемого и стандартного образцов.

Расчёт результатов

концентрация прямого
билирубина
$$= \frac{\Delta A(ОИ)}{\Delta A(ОС)} \times \text{концентрация стандарта}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка (взрослые)	< 0,3 мг/дл < 5,1 мкмоль/л
-------------------------	-------------------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при ручном определении рекомендуется использовать контрольную сыворотку CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) для каждой серии измерений, тогда как контрольную сыворотку CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) рекомендуется не использовать.

Для внутреннего контроля качества при определении на автоматических анализаторах рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY

SERUM HN (Cat. No 5-172) и CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (номер кат. 5-174; 5-176).

Калибровку рекомендуется проводить каждую неделю, при каждой смене лота реагентов или в случае, если не проходит контроль качества.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже указанные результаты получены при помощи автоматического анализатора Prestige 24i. В случае проведения анализа на другом анализаторе либо вручную полученные результаты могут отличаться.

- Чувствительность: 0,12 mg/dl (2,05 μ mol/l).
- Линейность: до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).
- Специфичность / Интерференция

Гемоглобин и аскорбиновая кислота интерферируют даже в небольшом количестве. Триглицериды до 250 мг/дл не влияют на результаты измерений.

- Точность

Повторяемость (run to run) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,34	0,028	8,25
уровень 2	2,27	0,074	3,27

Воспроизводимость (day to day) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,27	0,005	1,75
уровень 2	1,30	0,020	1,67

- Сравнение метода:

Сравнение результатов измерения прямого билирубина и на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 27 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0985 x - 0,0003$ мг/дл;

$R = 0,9998$ (R – коэффициент корреляции)

1.2. Набор реагентов для определения общего билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN

Набор для определения общего билирубина Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN

30 (каталожный номер **REF** 2-343) содержит 5 флаконов с реактивом 1; 1 флакон с реактивом 2, инструкцию по применению.

Набор для определения общего билирубина Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60 (каталожный номер **REF** 2-344) содержит 5 флаконов с реактивом 1; 1 флакон с реактивом 2, инструкцию по применению.

Набор для определения общего билирубина Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120 (каталожный номер **REF** 2-345) содержит 5 флаконов с реактивом 1; 1 флакон с реактивом 2, инструкцию по применению.

Набор для определения общего билирубина Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 500 (каталожный номер **REF** 2-350) содержит 3 флакона с реактивом 1; 1 флакон с реактивом 2, инструкцию по применению.

Набор для определения общего билирубина Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN "bulk" (каталожный номер **REF** 2-349) содержит 1 флакон с реактивом 1; 2 флакона с реактивом 2, инструкцию по применению.

Информация о составе реагентов 1 и 2:

сульфаниловая кислота	25,6 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
азотнокислый (III) натрий	1,0 ммоль/л
детергент	49,6 ммоль/л

Все компоненты набора предназначены для однократного применения.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Билирубин и глюкуронат билирубина реагирует с сульфодиазосолями с образованием окрашенного соединения – азобилирубина. Глюкуронат билирубина растворим в воде и вступает в реакцию напрямую; связанный с альбумином билирубин необходимо сперва подвергнуть гидролизу, используя детергенты. Интенсивность окраски азобилирубина пропорциональна концентрации общего билирубина в пробе.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания на длине волны 530 нм (Hg 546, 550 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка крови без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки. Липемические образцы могут давать псевдо завышенные результаты по билирубину, поэтому

перед забором крови пациенту рекомендуется в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи.

Поскольку билирубин подвержен фотоокислению, образцы следует защищать от попадания прямых лучей, как солнечного света, так и от искусственных источников света.

Сыворотка может храниться в темноте до 3 суток при 2-8°C или 3 месяца при -70°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30 (кат. № 2-343)	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 60 (кат. № 2-344)	Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 120 (кат. № 2-345)
1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

Приготовление и прочность рабочего реактива

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN и 2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN либо реактив рабочий.

Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN и 2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Срок годности рабочего реактива: 7 дней при 2-8 °C
1 день при 15-25 °C

Хранить от загрязнений и света!

Концентрации ингредиентов в рабочем растворе

сульфаниловая кислота	25,6 ммоль/л
соляная кислота	40 ммоль/л
азотнокислый (III) натрий	1,0 ммоль/л
детергент	49,6 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и для использования на некоторых типах автоматических анализаторов. Адаптации для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Определение ручное

длина волны 530 нм (Hg 546, 550 нм)
температура 37 °C
кювета 1 см.

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	образец холостой (ОХ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)	бланк по стандарту (БС)
1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	-	1000 мкл	-	1000 мкл
Рабочий реактив	1000 мкл	-	1000 мкл	-

Подогреть до температуры определения. Потом добавить:

исследуемый материал	50 мкл	50 мкл	-	-
калибратор	-	-	50 мкл	50 мкл

Тщательно перемешать. По 5 минутам определить коэффициент поглощения образца исследуемого (ОИ) относительно бланка по пробе (БП), а также коэффициент поглощения образца стандартного (ОС) относительно бланка по стандарту (БС). Окраска стабильна в течение 30 минут.

Расчёт результатов

концентрация общего билирубина
$$= \frac{A(ОИ)}{A(ОС)} \times \text{концентрация калибратора}$$

Метод Reagent Start

Определение можно выполнить также используя отдельные реактивы 1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN и 2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN.

В кювету поместить:

	бланк по воде (БВ)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Потом добавить:

калибратор	-	-	100 мкл
исследуемый материал	-	100 мкл	-
вода дистиллированная	100 мкл	-	-

Тщательно перемешать, определить коэффициент поглощения A1 образцов стандартных A(ОС) и образцов исследуемых A(ОИ) относительно бланка по воде (БВ). Затем добавить:

2-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN	250 мкл	250 мкл	250 мкл
---------------------------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации определить коэффициент поглощения A2 образцов стандартных A(ОС) и образцов исследуемых A(ОИ) относительно бланка по воде (БВ). Окраска стабильна в течение 30 минут. Рассчитать $\Delta A(A2 - A1)$ для обеих проб.

Расчёт результатов

концентрация общего билирубина $= \frac{A(ОИ)}{A(ОС)}$ × концентрация калибратора

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка (взрослые)	0,3 – 1,2 мг/дл 5 - 21 мкмоль/л
----------------------	------------------------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества при проведении исследований рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель, при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, например результаты обозначения контрольных сывороток не помещаются в определенном диапазоне.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность: 0,05 мг/дл (0,855 мкмоль/л).
- Линейность: до 25 мг/дл (428 мкмоль/л).

Для высших концентраций образец необходимо развести 0,9% NaCl, определение повторить, а результат умножить на коэффициент разведения.

- Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,08 г/дл, аскорбат до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,09	0,01	0,84
уровень 2	5,57	0,03	0,59

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	1,10	0,01	0,95
уровень 2	5,55	0,06	1,09

- Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего билирубина, произведенных на анализаторах Biolis 24i Premium (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 46 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,2164 x - 0,057$ мг/дл;

$R = 0,9995$ (R – коэффициент корреляции)

1.3. Набор реагентов для определения общего холестерина в упаковке - OS-CHOL.

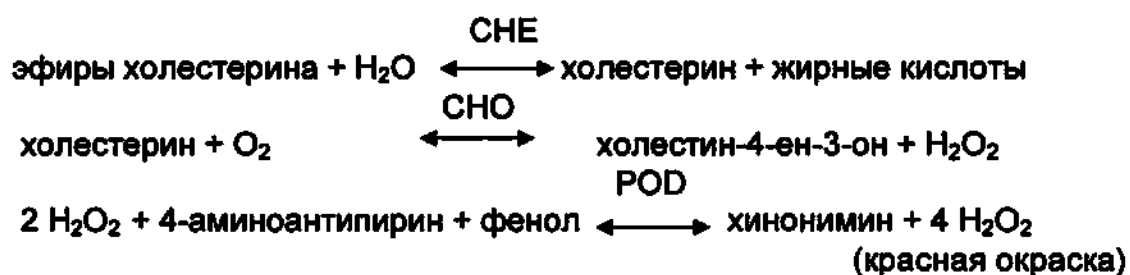
Набор реагентов для определения общего холестерина OS-CHOL (каталожный номер REF 9-402) содержит 2 флакона с реактивом 1; инструкцию по применению.

Информация о составе реагентов:

Буфер Good'a (pH 6,4)	100 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-АА)	0,3 ммоль/л
Холинэстераза	> 3,2 мккат/л
Холестериноксидаза (ХОД)	> 1,67 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	> 50 мккат/л

Принцип работы:

Метод колориметрический, **энзиматический** с эстеразой и оксидазой холестерина (CHOD/PAP).



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации холестерина.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, взятой на гепарин либо EDTA (соли литиевая, натриевая или аммониевая) без следов гемолиза. Перед отбором крови пациент должен голодать не менее 12 часов. Непосредственно перед пункцией, рекомендуется находится в расслабленном положении в течение 30 минут. Кровь необходимо брать из вены.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки.

Значения холестерина в плазме обычно на 3-5% ниже, чем в сыворотке.

Сыворотка и плазма могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить определения на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS – CHOL
1-Reagent	2 x 56 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Буфер Good'a (pH 6,4)	100 ммоль/л
Фенол	5 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AA)	0,3 ммоль/л
Холинэстераза	> 3,2 мккат/л
Холестериноксидаза (ХОД)	> 1,67 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)	> 50 мккат/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность: 1 мг/дл (0,026 ммоль/л).

- **Линейность:** до 840 мг/дл (21,8 ммоль/л).

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	112,23	1,12	1,00
Уровень 2	251,75	2,75	1,09

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	239,46	3,03	1,26
Уровень 2	101,97	0,94	0,92

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9268 x + 0,2018$ ммоль/л;

$R = 0,9984$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	мг/дл	ммоль/л
Дети ≤ 4 недели	50 – 170	1,3 – 4,4
2 – 12 месяцев	60 – 190	1,6 – 4,9
≥ 1 год	110 – 230	2,8 – 6,0
Взрослые	< 200	< 5,2

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	CHOL	◀	▶	Type:	Serum	Operation:		Yes	▼
Sample: Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:		1	
Reagents: R1 Volume	100	μL	Dilution	100	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L		-2.0000	H
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	520	▼	Sec.	800	▼	First L		-2.0000	First H
Method:	END	▼				Last L		-2.0000	Last H
Reaction Slope:	+	▼				Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		1	H
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:			
Linearity:		%				A		1.000	B
No-Lag-Time:		▼				On-board Stability Period:		84	

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	CHOL	◀	▶	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	▼	Level L:	#	Level H:	#			
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected									
8. Out of Range									
		L			H				
Panic Value:	#		#		Unit:	mg/dl	Decimal Places:	1	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: CHOL		Type: Serum			
Calibration Type: 2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:		84	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

1.4. Набор реагентов для определения холинэстеразы в упаковке – OS-CHOLINESTERASE.

Две холинэстеразы (CHE и ACHE) различаются по специфичности субстрата, тканевому происхождению и биологической роли. Термин холинэстераза (ACHE), также известный как ацетилхолин ацилгидролаза, обнаруживается в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также относимая к ацетилхолин ацилгидролазе, обнаруживается в сыворотке, печени, поджелудочной железе, сердце и белом веществе мозга. Определение сывороточной холинэстеразы (CHE) используется для диагностики: расстройств печени, гепатитов, цирроза, рака с метастазами, чувствительности к сукцинилхолину и отравлений пестицидами. Уровни снижаются во всех перечисленных случаях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод, разработанный в соответствии с рекомендациями Немецкого Общества Клинической Химии (DGKC).

Метод использует бутирилтиохолин как специфический субстрат для холинэстеразы (CHE). Холинэстераза катализирует гидролиз

бутирилтиохолинового субстрата с образованием бутирата и тиохолина присутствии гексацианоферрат калия (III) (желтого цвета). Тиохоллин восстанавливает гексацианоферрат калия (III) до гексацианоферрата калия (II) (бесцветный). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности CHE в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин) без гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки / плазмы. Не используйте цитратов, боратов, оксалатов и фторидов в качестве антикоагулянта, т.к. он ингибирует активность холинэстеразы. При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI.

Пробы могут храниться до 15 суток при 2-8°C, или до 12 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS- CHOLINESTERASE
1-Reagent	1 x 43 мл
2-Reagent	1 x 13 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель. Не замораживать реагенты. Защищать от света, избегать испарения и контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

пирофосфатный буфер, pH 7,7
гексацианоферрат (III)

65 ммоль/л
2 ммоль/л

2-Reagent

Goods буфер pH 4,0
бутирилтиохоллин йодид

20 ммоль/л
65 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 98 Ед/л (1,63 мккат/л).
- **Линейность:** до 20800 Ед/л (347 мккат/л).
В случае более высоких активности, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	5694	90,12	1,58
Уровень 2	7726	134,07	1,74

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	2294	66,04	2,88
Уровень 2	7720	169,64	2,20

Сравнение метода

Сравнение результатов измерения холинэстеразы и на Olympus AU400 (y) и на BS-400 (x) с использованием 40 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9895 x + 161,41 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка /плазма	37°C	
Женщины	4000 – 12600 Ед/л	67 – 210 мккат/л
мужчины	5100 – 11700 Ед/л	85 – 195 мккат/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: CHE ◀ ▶ Type: Serum ◯ Operation: Yes ◯

Sample: Volume 4 μL Dilution 0 μL Pre-Dilution Rate: 1
 Reagents: R1 Volume 200 μL Dilution 0 μL Min OD Max OD
 R2 Volume 50 μL Dilution 0 μL L -2.0000 H 2.5000

Wavelength: Pri. 410 ◯ Sec. 700 ◯ Reagent OD Limit:
 Method: RATE ◯ First L -2.0000 First H 2.5000
 Reaction Slope: - ◯ Last L -2.0000 Last H 2.5000

Measuring Point 1: First 16 Last 20 L 98 H 20800
 Measuring Point 2: First Last
 Linearity: 15 % Correlation Factor:

No-Lag-Time: 15 % A 1.000 B 0.000
 On-board Stability Period: 84

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: CHE ◀ ▶ Type: Serum ◯

Value/Flag: # ◯ Level L: # Level H: #

Normal Ranges:

	Sex	Age L Year Month	Age H Year Month	L	H
1.	# ◯	# #	# #	#	#
2.	# ◯	# #	# #	#	#
3.	# ◯	# #	# #	#	#
4.	# ◯	# #	# #	#	#
5.	# ◯	# #	# #	#	#
6.	# ◯	# #	# #	#	#
7.	None Selected			#	#
8.	Out of Range			#	#

Panic Value: L # H # Unit: UA Decimal Places: 1

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name: CHE		Type: Serum			
Calibration Type: 2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period: 84			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176).

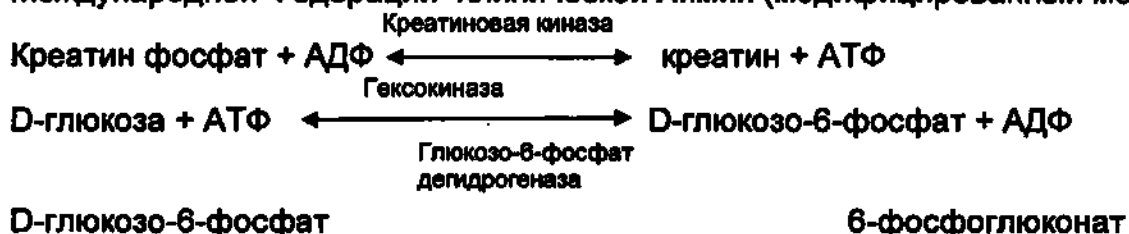
Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.5. Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы в упаковке – OS-СК

Креатиновая киназа (СК, КК) катализирует перенос фосфатной группы между креатин фосфатом и аденозиндифосфатом (АДФ). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (АТФ) – источник энергии в клетке. СК – это димер, состоящий из двух разных субъединиц, называемых М и В. Три различных изоэнзима, которые образуются из этих субъединиц, обнаруживают в мозгу и гладких мышцах (ВВ), скелетных мышцах (ММ), и сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК обычно бывает вызван повреждением мышц, инфарктом миокарда либо легочной недостаточностью.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод, основанный на рекомендациях Международной Федерации Клинической Химии (модифицированный метод IFCC).



+ НАДФ



+ НАДФ-Н + Н⁺

Скорость образования НАДФ-Н измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна активности креатин киназы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Активность СК не стабильна и быстро падает при длительном хранении. Образцы следует хранить тщательно закрытыми и предохранять от света.

Образцы могут храниться 4-8 часов при темп. 15-25°C либо 1-2 дня при 2-8°C, либо 1 месяц при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-CK
1-Reagent	3 x 44,5 мл
2-Reagent	3 x 14 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 12 недель. Не замораживать реагенты. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

имидазоловый буфер	100 ммоль/л
глюкоза	20 ммоль/л
N-ацетилцистеин	20 ммоль/л
ацетат магния	10 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
НАДФ	2 ммоль/л
АДФ	2 ммоль/л
АМФ	5 ммоль/л
гексокиназа	> 2,5 Ед/мл

2-Reagent

диаденозин пентафосфат	10 мкмоль/л
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа	> 1,5 Ед/мл
креатин фосфат	30 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора OLYMPUS AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 13 Ед/л (0,22 мккат/л).
- **Линейность:** до 2100 Ед/л (35,07 мккат/л).
В случае более высокой активности КК в исследуемом образце, пробу следует развести в соотношении 1:1 0,9% NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,125 г/дл, билирубин до 0,644 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	153,16	1,27	0,83
Уровень 2	531,07	3,02	0,57

Воспроизводимость (из дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	132,01	2,89	2,19
Уровень 2	464,70	12,68	2,73

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,1925x - 40,735$ Ед/л;

$R = 0,9974$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка /плазма	37°C	
Женщины	< 167 Ед/л	< 2,78 мккат/л
мужчины	< 190 Ед/л	< 3,17 мккат/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	CK				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	3	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	120	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	30	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	340		Sec.	660		Reagent OD Limit:			
Method:	RATE					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	+					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	21		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L	13	H	2100
Linearity:	15	%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	CK				Type:	Serum				
Value/Flag:	#		Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:										
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H	
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
7.	None Selected								#	#
8.	Out of Range								#	#
		L			H					
Panic Value:		#			#			Unit:	U/l	
								Decimal Places:	1	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	CK	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

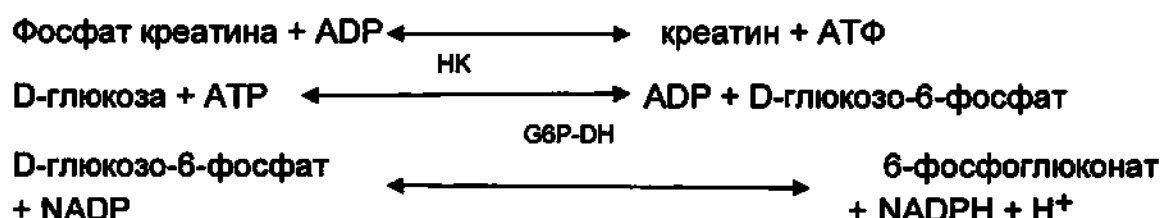
1.6. Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы-MB в упаковке – OS-CK-MB

Киназа креатиновая (СК) катализирует перенесение фосфатной группы между фосфатом креатина и аденозиндифосфатом (ADP). Продуктом этой реакции является аденозинтрифосфат (ATP) – источник энергии в клетке. СК является димером, состоящим из двух разных субъединиц, названных М и В. Три изоэнзима, образующиеся из этих субъединиц, обнаруживают в: мозгу и в гладких мышцах (ВВ), мышцах скелета (ММ) и в сердечной мышце (ММ и МВ). Повышенный уровень СК-MB в сыворотке крови является показателем инфаркта.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC). Метод основан на использовании антител против СК-М. Специфические антитела к СК-М ингибируют активность СК-ММ (которая главным образом и определяет тотальную активность СК) и субъединицы СК-М изоэнзима СК-MB. Измеряется только активность СК-В.

СК-BB/СК-MB



Скорость образования NADPH измеряется как изменение коэффициента поглощения при длине волны 340 нм и прямо пропорциональна половине активности СК-МВ (активность субъединицы В).

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Активность СК не стабильна и падает при хранении образцов. Пробы следует беречь от света и воздуха. Пробы можно хранить в течение 4-8 часов при температуре 15-25°C, либо 1-2 дня при 2-8°C, либо месяц при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-СК-МВ
1-Reagent	2 x 33 мл
2-Reagent	2 x 10,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и от загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

имидазол буфер pH 6,7		100 ммоль/л
D-глюкоза		20 ммоль/л
N-ацетилоцистеин		20 ммоль/л
ацетат магния		10 ммоль/л
ЭДТА		2 ммоль/л
НАДФ	—	2 ммоль/л
АДФ	—	2 ммоль/л
АМФ	—	5 ммоль/л
гексокиназа (НК)	—	> 2,5 Ед/мл
поликлональные антитела к СК-М,		
способность ингибировать	—	8000 Ед/л

2-Reagent

диаденозинпентафосфат
глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (G6P-DH)
фосфат креатина
консерванты

10 мкмоль/л
> 1,5 Ед/мл
30 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 12,2 Ед/л (0,20 $\square$ kat/l).
- **Линейность:** до 2100 Ед/л (35,07 $\square$ kat/l).
В случае более высоких активности в исследуемом образце, пробу следует развести в соотношении 1:1 0,9% NaCl и повторить определение. Результат умножить на 2.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,125 г/дл, билирубин до 0,644 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды в концентрации до 750 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	33,14	1,45	4,36
Уровень 2	124,26	1,55	1,24

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	36,84	1,08	2,92
Уровень 2	78,95	2,19	2,78

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения активности СК-МВ произведенных на Olympus AU400 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 74 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,1563 x - 3,8606$ Ед/л;

$R = 0,9981$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка	37°C	
взрослые	до 24 Ед/л	до 0,401 мккат/л

В случаях, когда активности СК-МВ и общей СК превышают верхнюю границу нормальных значений, а активность СК-МВ составляет 6-25% от активности общей СК, с высокой вероятностью это означает инфаркт миокарда у пациента. Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 053

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	CK-MB				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	3	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	120	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	30	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	340		Sec.	410		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	RATE					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	24		Last	27		L	12.2	H	2100
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:			
Linearity:	15	%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			
							84		

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:		CK-MB ▼		◀	▶	Type:		Serum ▼	
Value/Flag:		# ▼		Level L:		#		Level H: #	
Normal Ranges:									
		Sex	Age L Year Month		Age H Year Month		L	H	
1.		# ▼	#	#	#	#	#	#	
2.		# ▼	#	#	#	#	#	#	
3.		# ▼	#	#	#	#	#	#	
4.		# ▼	#	#	#	#	#	#	
5.		# ▼	#	#	#	#	#	#	
6.		# ▼	#	#	#	#	#	#	
7. None Selected									
8. Out of Range									
			L		H				
Panic Value:		#		#		Unit:		U/l	
						Decimal Places:		2	

Calibration Specific										
General		ISE								
Test name:		CK-MB ▼		◀	▶	Type:		Serum ▼		
Calibration Type:		2AB ▼		Formula:		Polygonal ▼		Counts:	3	
						Process:		CONC ▼		
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H				
Point 1:		#		**	-2.0000	2.5000				
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000				
Point 3:										
Point 4:										
Point 5:										
Point 6:										
Point 7:										
1-Point Cal.Point:		☐	with CONC-0		Slope Check:		None ▼		Advanced Calibration:	☐ ▼
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		84				

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY CK-MB CONTROL N (Кат.№ 5-183) и CORMAY CK-MB CONTROL P (Кат.№ 5-184) для каждой серии измерений. Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY CK-MB CALIBRATOR (Кат.№ 5-182).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.7. Набор реагентов для определения креатинина в упаковке - OS-CREATININE

Креатинин является продуктом неферментативной дегидратации креатина в скелетных мышцах. Количество креатинина генерируемое, и выделяемое почками, пропорционально мышечной массе и, обычно выше у мужчин, чем у женщин. Суточное выделение креатинина - относительно постоянная величина, за исключением тяжелых ранений, или дегенеративных заболеваний, которые вызывают массивное повреждение мышц. Уровень креатинина в крови и моче зависит от клубочковой фильтрации, поэтому креатинин служит прекрасным индикатором функционального состояния почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Модификация метода Яффе без осаждения белка. В результате реакции пикратов с креатинином в щелочной среде образуется производная 2,4,6-тринитроциклогексодиамина желто-красного цвета. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации креатинина.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, ЭДТА или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Подготовка мочи: пробы мочи перед анализом необходимо стократно развести 0,9% раствором NaCl, а результаты умножить на 100. Перед измерением пробы необходимо тщательно перемешать.

Пробы могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы следует заморозить при -20°C.

Тем не менее, для проведения исследования рекомендуется использовать свежие пробы!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-CREATININE
1-Reagent	2 x 56 мл
2-Reagent	2 x 18,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 15-25°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 6 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

гидроокись натрия	300 ммоль/л
буфер карбонатный	100 ммоль/л
кислота пикриновая	6,5 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,03 мг/дл (2,65 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 28 мг/дл (2475 мкмоль/л).
В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,5 г/дл, триглицериды до 500 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	1,51	0,02	1,2
Уровень 2	5,14	0,04	0,81

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	1,43	0,07	4,75
Уровень 2	4,77	0,18	3,74

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения креатинин, произведенных на OLYMPUS AU400 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x)

с использованием 85 образцов дало следующие результаты: $y = 0,935 x + 0,1467$ мкмоль/л;

$R = 0,9889$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мг/дл	мкмоль/л
Женщины	0,6 – 1,1	53 – 97
Мужчины	0,7 – 1,3	62 – 115
Суточная моча	мг/дл	мкмоль/л

Женщины	11 – 20	97 – 177
Мужчины	14 - 26	124 - 230

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 039

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		CREA				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	25	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	100	μL	Dilution	50	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	25	μL	Dilution	10	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	520		Sec.	700		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	FIXED					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	13		Last	17		L	0.03	H	28	
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:				
						42				

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		CREA				Type:	Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H		
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected											
8. Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:		mg/dl		Decimal Places: 1	
		#		#							

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	CREA	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	7		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.8. Набор реагентов для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - OS-CRP ULTRA

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных процессах, особенно в ответ на пневмококковые (бактериальные) инфекции, гистолитические процессы и другие заболевания. CRP используется как маркер, общий диагностический индикатор инфекции и воспаления, дополнительно может использоваться для мониторинга отклика пациента на терапию и хирургическое вмешательство. Кроме того, регулярное измерение CRP у детей может использоваться для ранней диагностики инфекционных заболеваний.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между CRP в пробе и анти-CRP антителами, которые сенсибилизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация измеряется как изменение абсорбции (572 нм), с величиной изменения пропорциональной количеству CRP в пробе. Актуальная концентрация

затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЭДТА, К-ЭДТА, цитрат).

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-CRP ULTRA
1-Reagent	2 x 41 мл
2-Reagent	2 x 41 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц
сенсibilизированных кроличьими
анти-CRP антителами (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 7,0)

0,20 %

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400 и Hitachi 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- **Чувствительность:** 0,03 мг/дл.

- **Линейность:** до 34 мг/дл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл и РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	0,39	0,00	1,05
Уровень 2	17,83	0,17	0,94

Воспроизводимость (из дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	1,01	0,08	8,32
Уровень 2	2,42	0,14	5,67

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 98 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0372 x - 1,3673 \text{ мг/л};$$

$$R = 0,9963 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недель)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 047

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:		CRPu				Type:	Serum	Operation:	Yes
Sample: Volume	3	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	660		Sec.	None		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	FIXED					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	12		Last	22		L	0.03	H	34
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			
						84			

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		CRP _u		◀ ▶		Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H		L		H	
		Year Month		Year Month							
1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected								#		#	
8 Out of Range								#		#	
				L		H					
Panic Value:		#		#				Unit:		mg/dl	
								Decimal Places:		2	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	CRPu	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	6AB	Formula:	SPLINE	Counts:	1
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: ☒
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY CRP ULTRA CALBRATORS (Кат. № 4-276).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.9. Набор реагентов для определения Д-димера в упаковке –OS-D-DIMER

ПДФ (продукты деградации фибрина и фибриногена) – общее название некоторых продуктов деградации, которые образуются в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина и фибриногена. Исследование ПДФ является важным тестом для диагностики или мониторинга фибринолитических нарушений, в особенности диссеминирующего внутрисосудистого свертывания (ДВС синдром). Определение ПДФ обнаруживает также продукты деградации фибриногенолиза, в то время как определение Д-димера является более специфичным для фибринолиза, и лишь Д-димер может образовываться в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный метод анализа Д-димера является турбидиметрическим с использованием латексных частиц с иммобилизованными на их поверхности антителами против Д-димера; в присутствии антигена происходит агрегация частиц латекса с образованием больших агрегатов и увеличением рассеивания света. Увеличение рассеивания света пропорционально количеству Д-димера в образце.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма.

Девять объемов свежесвзятой крови разводят одним объемом 0,11М цитрата трехзамещенного натрия, затем центрифугируют при 3000 x g в течение 10-30 минут. Для анализа в качестве плазмы следует использовать супернатант.

Образцы, содержащие более чем 20 мкг/мл Д-димера, следует проанализировать еще раз, используя разведение образца 1:10 реактивом D-Dimer Diluent.

В случае, если определения производятся более, чем по истечению 8 часов после сепарации плазмы, образцы следует поместить в холодильник (могут храниться охлажденными до 4 дней). По истечению этого срока, образцы могут быть заморожены на срок до 2 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-D-DIMER
1-Reagent	1 x 57,5 мл
2-Reagent	1 x 22 мл
D-Dimer Diluent	2 x 125 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent), латекс (2-Reagent) и D-Dimer Diluent при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Не замораживать реагенты. Предохранять от загрязнений и прямого света!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис(гидроксиметило)аминометан 0,38 моль/л
суспензия латексных частиц, покрытых
мышинными антителами к Д-димеру 0,2 %

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и TBA80FR. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- **Чувствительность:** 0,3 мкг/мл.
- **Линейность:** до 20 мкг/мл.

Для более высоких концентраций развести образец D-Dimer Diluent в отношении 1:10 и повторить анализ. Умножить результат на 11.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 4,6 г/дл, связан билирубин до 19,6 мг/дл, свободный билирубин до 18,4 мг/дл, РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Уровень 1	2,5	0,05	1,97
Уровень 2	9,2	0,54	5,91

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Уровень 1	2,60	0,11	4,38
Уровень 2	8,99	0,48	5,36

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом на основе турбидиметрического метода с латексом (x) для 54 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,991 x + 0,028 \text{ мкг/мл};$$

$$R = 0,9989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

плазма	< 0,5 мкг/мл
--------	--------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 099

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		D-Dimer				Type:	Plasma		Operation:	Yes
Sample: Volume	5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	540		Sec.	None		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	End					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	0		Last	24		L		H		
Measuring Point 2: First	0		Last	13		Correlation Factor:				
Linearity:					%	A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:				

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		D-Dimer				Type:	Plasma			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#
Normal Ranges:										
	Sex	Age L		Age H		L		H		
		Year	Month	Year	Month					
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
7. None Selected										
8. Out of Range										
Panic Value:		L		H		Unit:		μg/ml		Decimal Places: 2
		#		#						

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name: D-Dimer		Type: Plasma			
Calibration Type: 7AB		Formula: Spline		Counts: 1	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:	#		*	-2.0000	2.5000
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY D-DIMER CONTROLS (Кат.№ 4-459) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY D-DIMER CALIBRATOR (Кат.№ 4-259).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

1.10. Набор реагентов для определения ферритина в упаковке - OS-FERRITIN

Ферритин является железосодержащим белком с молекулярной массой около 450кД и служит основным показателем запасов железа в организме. Наиболее богаты им клетки печени и селезенки; в которых ферритин осуществляет функцию накопления и выведения железа. В небольших количествах ферритин также присутствует в сыворотке крови, где осуществляет транспорт железа в организме. Гепатиты и опухолевые заболевания могут приводить к увеличению его концентрации из-за разрушения клеток или синтеза ферритина опухолевыми клетками. Поэтому, определение ферритина используется в диагностике, лечении и мониторинге динамики развития заболеваний вышеперечисленных органов, а также при определении послеоперационного прогноза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ферритином в пробе и антителами к ферритину, которые сенсibilизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Она измеряется по изменению абсорбции на 572 нм и прямо-пропорциональна количеству ферритина в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма на гепарине (натриевая или литиевая соли) либо на ЭДТА (натриевая или калиевая соль).

После полного образования сгустка крови, пробу следует отцентрифугировать и сыворотку отделить от клеток крови и фибриногена.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробу следует поместить в плотно закрываемый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-FERRITIN
1-Reagent	1 x 35 мл
2-Reagent	1 x 19 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C реактивы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 10 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реакентах

суспензия латексных частиц

сенситизированных кроличьими антителами

0,07 w/v %

к ферритину (pH 7,3)

глициновый буфер (pH 8,3)

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- **Аналитический диапазон:** 10 – 1000 нг/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции:**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, RF до 500 МЕ/мл, триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	14,90	0,60	4,0
Уровень 2	100,00	0,65	0,6
Уровень 3	431,05	2,20	0,5

Воспроизводимость (изо дня в день) n=21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	16,47	0,87	5,31
Уровень 2	105,18	1,60	1,52
Уровень 3	428,71	3,52	0,82

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 77 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,085x - 2,93 \text{ нг/мл};$$

$$R = 0,994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недели)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 050

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		FERRITIN				Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume		8		μL		Dilution		0		μL	
Reagents: R1 Volume		160		μL		Dilution		0		μL	
R2 Volume		80		μL		Dilution		0		μL	
Wavelength: Pri.		660		▼		Sec.		None		▼	
Method:		RATE		▼		Reagent OD Limit:					
Reaction Slope:		+		▼		First L		-2.0000		First H 2.5000	
Measuring Point 1: First		12				Last		19			
Measuring Point 2: First						Last					
Linearity:				%		Dynamic Range:					
No-Lag-Time:				▼		Correlation Factor:		A 1.000		B 0.000	
						On-board Stability Period:					

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		FERRITIN				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		▼		Level L:		#		Level H: #	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H		L		H	
				Year		Month		Year		Month	
1.		#		#		#		#		#	
2.		#		#		#		#		#	
3.		#		#		#		#		#	
4.		#		#		#		#		#	
5.		#		#		#		#		#	
6.		#		#		#		#		#	
7.		None Selected						#		#	
8.		Out of Range						#		#	
Panic Value:				L		H		Unit:		ng/ml	
		#		#		#		Decimal Places:		2	

Свежая сыворотка. Не используйте гемолизных, липемичных или иктеричных проб. Поскольку активность в пробах снижается приблизительно на 50% за 1 час при комнатной температуре, подкислите пробы немедленно после отбора добавлением 20 мкл раствора уксусной кислоты (ACETIC ACID SOLUTION) на каждый миллилитр свежей сыворотки.

Стабильность подкисленных проб: 5 дней при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

REAGENT 1a	6 x 20 мл
REAGENT 1b	6 флаконов (порошок)
TARTRATE REAGENT (тарtrat)	1 флакон (порошок)
ACETIC ACID SOLUTION	
(уксусная кислота 0,1 моль/л)	1 x 3 мл
Маленькая ложка	1 шт.

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты должны сохранять прозрачность; не использовать в случае помутнения. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Стабильность рабочих растворов реагентов для определения ACP и ACP-NP после растворения: 7 дней при 2-8°C, при этом следует избегать загрязнения и закрывать флаконы немедленно после использования.

Концентрации компонентов в реагентах

Концентрации в рабочем реагенте ACP

Цитратный буфер (pH 5,4)	0,1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
соль FAST RED TR	> 1,0 ммоль/л

Концентрации в рабочем реагенте ACP-NP

Цитратный буфер (pH 5,4)	0,1 моль/л
1-NP	10 ммоль/л
соль FAST RED TR	> 1,0 ммоль/л
Тартрат натрия	0,18 моль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 704. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **Чувствительность:** АСР: 0,35 Ед/л (0,006 мккат/л).
АСР-NP: 0,39 Ед/л (0,007 мккат/л).
- **Линейность АСР/АСР-NP:** до 75 Ед/л (1,25 мккат/л).
При активности выше 75 Ед/л следует разбавить пробы 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,15 г/дл, триглицериды до 400 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

АСР

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	6,7	0,26	3,87
Уровень 2	13,8	0,37	2,70
Уровень 3	28,0	0,64	2,30

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	6,64	0,27	4,06
Уровень 2	13,84	0,37	2,64
Уровень 3	28,10	0,62	2,22

АСР-NP

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	2,8	0,19	6,73
Уровень 2	3,9	0,18	4,50
Уровень 3	6,0	0,23	3,86

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	2,93	0,17	5,88
Уровень 2	3,90	0,19	4,95
Уровень 3	5,96	0,23	3,82

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 60 образцов дало следующие результаты:

АСР

$$y = 1,0162 x + 0,10151 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

АСР-NP

$$y = 1,1325 x - 0,09887 \text{ Ед/л;}$$

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 704. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **Чувствительность:** АСР: 0,35 Ед/л (0,006 мккат/л).
АСР-NP: 0,39 Ед/л (0,007 мккат/л).
- **Линейность АСР/АСР-NP:** до 75 Ед/л (1,25 мккат/л).
При активности выше 75 Ед/л следует разбавить пробы 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,15 г/дл, триглицериды до 400 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

АСР

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	6,7	0,26	3,87
Уровень 2	13,8	0,37	2,70
Уровень 3	28,0	0,64	2,30

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	6,64	0,27	4,06
Уровень 2	13,84	0,37	2,64
Уровень 3	28,10	0,62	2,22

АСР-NP

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	2,8	0,19	6,73
Уровень 2	3,9	0,18	4,50
Уровень 3	6,0	0,23	3,86

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	2,93	0,17	5,88
Уровень 2	3,90	0,19	4,95
Уровень 3	5,96	0,23	3,82

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 60 образцов дало следующие результаты:

АСР

$$y = 1,0162 x + 0,10151 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

АСР-NP

$$y = 1,1325 x - 0,09887 \text{ Ед/л;}$$

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

АСР

сыворотка	Ед/л	мккат/л
мужчины	2,5 – 11,7	0,042 – 0,195
женщины	0,3 – 9,2	0,005 – 0,153

АСР-NP

сыворотка	Ед/л	мккат/л
мужчины	0,2 – 3,5	0,003 – 0,058
женщины	0 – 0,8	0 – 0,013

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 001

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	ACP				Type:	Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	15	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	410		Sec.	660		Reagent OD Limit:			
Method:	RATE		First L	-2.0000	First H	2.5000			
Reaction Slope:	+		Last L	-2.0000	Last H	2.5000			
Measuring Point 1: First	10		Last	25		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L		H	
Linearity:	15	%	Correlation Factor:			A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:						

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ACP				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L			H		
		Year	Month	Year	Month						
☐	1.	#	#	#	#	#			#		
☐	2.	#	#	#	#	#			#		
☐	3.	#	#	#	#	#			#		
☐	4.	#	#	#	#	#			#		
☐	5.	#	#	#	#	#			#		
☐	6.	#	#	#	#	#			#		
7. None Selected						#			#		
8. Out of Range						#			#		
Panic Value:		L		H		Unit:		U/I		Decimal Places: 2	
		#		#							

Calibration Specific											
General		ISE									
Test name:		ACP				Type:		Serum			
Calibration Type:		3AB		Formula:		Polygonal		Counts: 3		Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L		Factor/OD-H					
Point 1:	#		**	-2.0000		2.5000					
Point 2:	#		*	-2.0000		2.5000					
Point 3:	#		*	-2.0000		2.5000					
Point 4:											
Point 5:											
Point 6:											
Point 7:											
1-Point Cal.Point:		☐		with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:							

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества параметра ACP рекомендуется использовать CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений. Для внутреннего контроля качества параметра ACP-NP

рекомендуется использовать контрольные сыворотки для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровку рекомендуется проводить при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

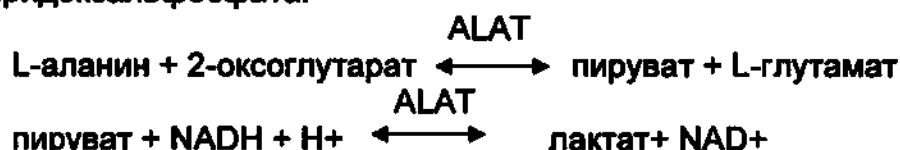
1.12. Набор реагентов для определения активности аланиноминотрансферазы в упаковке - OS-ALAT.

Аланинаминотрансфераза (ALAT, ALT, GPT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ALAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в клетках печени и почек.

При повреждении гепатоцитов или нефроцитов уровень этого фермента в крови возрастает. Определение уровня активности ALAT в сыворотке крови играет большую роль при диагностике таких болезней печени как гепатит, мононуклеоз, цирроз.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности ALAT.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ALAT в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат.

Не следует замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при температуре 15-25 °C или 7 суток при 2-8 °C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - ALAT
1-Reagent	6 x 42,5 мл

2-Reagent	6 x 12,5 мл
-----------	-------------

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель.

Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (pH 7,5)	100 ммоль/л
L-аланин	500 ммоль/л
ЛДГ	> 36,7 мккат/л
2-оксoglутарат	15 ммоль/л
NADH	0,18 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 3 Ед/л (0,05 мккат/л).
- **Линейность:** до 1000 Ед/л (16,7 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	33,50	0,70	2,09
Уровень 2	97,50	0,73	0,75

Воспроизводимость (из дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	32,34	1,04	3,22

Уровень 2	99,54	1,91	1,92
-----------	-------	------	------

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 79 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0161 x + 1,1122 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9994 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	37 °C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,517 мкат/л
мужчины	до 41 Ед/л	до 0,683 мкат/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 007

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	ALAT			Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	17	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	240	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	60	μL	Dilution	0	μL	L	0.6000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	340		Sec.	None		Reagent OD Limit:			
Method:	RATE					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	-					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	15		Last	22		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L	3	H	1000
Linearity:	15	%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:	Yes					A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters									
General		LIH		ISE		Range			
Test name:		ALAT						Type: Serum	
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:	
Normal Ranges:									
		Sex	Age L		Age H		L		H
			Year	Month	Year	Month			
☐	1.	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	2.	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	3.	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	4.	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	5.	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	6.	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected									
8. Out of Range									
		L		H					
Panic Value:		#		#		Unit: U/l		Decimal Places: 1	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:		ALAT			
Type:		Serum			
Calibration Type:		2AB		Formula: Polygonal	
Counts:		3		Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:		☐ with CONC-0		Slope Check: None	
Advanced Calibration:		#			
MB Type Factor:		Calibration Stability Period: 84			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.13. Набор реагентов для определения альбумина в упаковке - OS-ALBUMIN

Альбумин является главным белком сыворотки крови, однако присутствует также в спинномозговой и серозных жидкостях: напр. плевральной и брюшной. Альбумин регулирует осмотическое давление крови, является резервуаром аминокислот и важным транспортным белком – связывает и удерживает в диффузном состоянии билирубин, гормоны, витамины, кальций, магний, жирные кислоты и лекарственные средства.

Пониженное содержание альбумина в крови может быть вызвано заболеваниями печени и почек, а также нарушением всасывания (мальабсорбцией) либо недоеданием.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин образует с бромокрезоловым зелёным (BCG) в кислой среде окрашенный комплекс. Интенсивность окраски образовавшегося комплекса измеряется при длине волны 630 нм и изменяется прямо пропорционально концентрации альбумина в исследуемом образце.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза.

Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки.

Сыворотка может храниться в течение 3-х дней при темп. 2-8°C либо 6 месяцев при темп. -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - ALBUMIN
1-Reagent	2 x 53 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8 °C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 12 недель. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

сукцинатный буфер	90 ммоль/л
-------------------	------------

бромкрезоловый зеленый (BCG)	0,29 ммоль/л
гидроксид натрия	50 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 1,13 г/дл (11,3 г/л).

- **Линейность:** до 8,0 г/дл (80,0 г/л).

Для более высоких концентраций альбумина необходимо разбавить образец 0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разведения.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1200 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Уровень 1	2,87	0,02	0,81
Уровень 2	4,56	0,03	0,76

Воспроизводимость (из дня в день) n=80	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Уровень 1	4,48	0,04	0,99
Уровень 2	2,87	0,03	0,96

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов измерения альбумина и на Olympus AU400

(y) и на Advia 1650 (x) с использованием 30 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0041 x + 0,1219$ г/л;

$R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка		г/дл	г/л
дети	0 - 4 дня	2,8 - 4,4	28 - 44
	4 дня - 14 лет	3,8 - 5,4	38 - 54
взрослые	20 - 60 лет	3,5 - 5,2	35 - 52
	60 - 90 лет	3,2 - 4,6	32 - 46

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 002

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	ALB				Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD		
R2 Volume		μL	Dilution		μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	600		Sec.	750		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	End					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+						Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H		
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:		%					A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:				84			

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	ALB				Type:	Serum			
Value/Flag:	#		Level L:	#	Level H:	#			
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected								
8.	Out of Range								
		L			H				
Panic Value:	#		#					Unit:	g/dl
								Decimal Places:	2

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name: ALB		Type: Serum			
Calibration Type: 3AB		Formula: Polygonal		Counts: 2	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period: 84			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

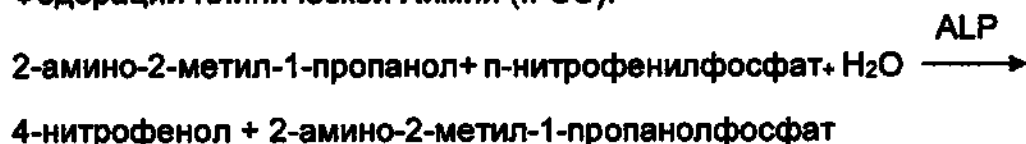
Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.14. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в упаковке – OS-ALP

Щелочная фосфатаза (ALP) представляет группу изоферментов, осуществляющих гидролиз фосфатных групп в щелочной среде. Оптимальный pH для ALP составляет около 9-10. Наиболее высокая активность ALP наблюдается в печени, костных тканях, кишечнике, почках и плаценте. Определение соотношения изоферментов ALP используется в диагностике поражений этих органов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC).



Скорость образования 4-нитрофенола прямо пропорциональна активности щелочной фосфатазы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Эритроциты следует как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ALAT в них выше в 3-5 раз, и гемолиз может дать ложный результат. Не следует замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при температуре 15-25 °С или 7 суток при 2-8 °С. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - ALP
1-Reagent	3 x 44 мл
2-Reagent	3 x 14 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

2-амино-2-метил-1-пропанол (AMP)	350 ммоль/л
Mg ²⁺	2,0 ммоль/л
Zn ²⁺	1,0 ммоль/л
HEDTA	2,0 ммоль/л
p-нитрофенилфосфат	16,0 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Чувствительность: 3,75 Ед/л (0,06 мккат/л).
- Линейность: до 1400 Ед/л (23,38 мккат/л).

- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	100,64	0,88	0,88
Уровень 2	431,97	2,91	0,67

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	94,28	6,80	7,21
Уровень 2	450,76	24,20	5,37

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 86 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9303 x + 2,3968 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9973 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

пол	возраст	Ед/л (37°C)	мкат/л (37°C)
женщины	1 – 30 дней	48 – 406	0,80 – 6,77
	31 дней – 1 год	124 – 341	2,07 – 5,68
	1 год – 3 года	108 – 317	1,80 – 5,28
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 лет	35 – 124	0,58 – 2,07
	19 – 20 лет	39 – 118	0,65 – 1,97
	20 – 50 лет	42 – 98	0,71 – 1,67
	50 – 60 лет	39 – 118	0,65 – 1,97
	≥ 60 лет	53 – 141	0,90 – 2,40
мужчины	1 – 30 дней	75 – 316	1,25 – 5,27
	31 дней – 1 год	82 – 383	1,37 – 6,38
	1 год – 3 года	104 – 345	1,73 – 5,75
	4 года – 15 лет	54 – 369	0,91 – 6,23
	16 – 18 лет	58 – 331	0,58 – 2,07
	19 – 20 лет	41 – 137	0,65 – 1,97
	20 – 50 лет	53 – 128	0,71 – 1,67
	50 – 60 лет	41 – 137	0,65 – 1,97
	≥ 60 лет	56 – 119	0,90 – 2,40

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 004

Specific Test Parameters							
General		LIH	ISE	Range			
Test name:		ALP			Type:	Serum	Operation: Yes
Sample:	Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate: 1
Reagents:	R1 Volume	120	μL	Dilution	50	μL	Min OD Max OD
	R2 Volume	30	μL	Dilution	0	μL	L -2.0000 H 2.5000
						Reagent OD Limit:	
Wavelength:	Pri.	410		Sec.	800		First L -2.0000 First H 2.5000
Method:		RATE					Last L -2.0000 Last H 2.5000
Reaction Slope:		+					Dynamic Range:
Measuring Point 1:	First	15		Last	25		L 3.2 H 1400
Measuring Point 2:	First			Last			Correlation Factor:
Linearity:		15	%				A 1.000 B 0.000
No-Lag-Time:							On-board Stability Period: 84

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ALP		◀ ▶		Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H					
				Year Month		Year Month		L		H	
☐	1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#
☐	6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected											
8 Out of Range											
				L		H					
Panic Value:		#		#		Unit:		U/l		Decimal Places: 1	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	ALP	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	3AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	10		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 недели, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.15. Набор реагентов для определения альфа 1-антитрипсина в упаковке - OS-ALPHA 1-ANTITRYPSIN

Альфа 1-антитрипсин является белком острой фазы, проявляющим анти-протеазную активность. Главная функция этого белка состоит в нейтрализации лизосомной эластазы, выделяемой при фагоцитозе полиморфными лейкоцитами. Наследственный дефицит белка ассоциируется с заболеваниями легких и печени. Низкие уровни случаются при синдроме неонатального респираторного дистресса и при некоторых расстройствах с потерей белка. Повышенные уровни являются более частыми, в особенности при острой фазе.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Альфа 1-антитрипсин, присутствующий в пробе, образует со специфическими антителами иммунологический комплекс. Увеличение абсорбции после добавления антисыворотки, пропорционально концентрации Альфа 1-антитрипсина в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма отобранная с антикоагулянтом EDTA. Пробы можно хранить до 24 часов при 20-25°C, или до 7 суток при 4-8°C. Замороженные пробы при -70°C могут храниться до 3 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-ALPHA 1-ANTITRYPSIN
1-Reagent	1 x 45,5 мл
2-Reagent	1 x 9 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Буфер TRIS (pH 8); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к Альфа 1-антитрипсину человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы; детергенты.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 917. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- **Диапазон измерения:** 0,007 г/л – 3,50 г/л.
- **Интерференции:**
Гемоглобин до 0,322 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1682 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- **Диагностическая чувствительность:** 100%.
- **Диагностическая специфичность:** 97%.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=30	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
Уровень 1	58,3	0,7	1,1
Уровень 2	117,7	1,0	0,9
Уровень 3	176,7	2,0	1,1

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
Уровень 1	77,8	3,0	3,8
Уровень 2	118,7	3,5	3,0
Уровень 3	191,1	5,2	2,7

• Сравнение метода

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 40 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,9668 x + 3,6562 \text{ мг/дл};$$

R = 0,95 (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,78 – 2,00 г/л
новорожденные	1,45 – 2,70 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	ATT				Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	210	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD		
R2 Volume	30	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength:	Pri.	340	▼	Sec.	700	▼	Reagent OD Limit:			
Method:		END	▼				First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:		+	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	0			Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First	0			Last	10		L		H	
Linearity:		%					Correlation Factor:			
No-Lag-Time:		▼					A	1.000	B	0.000
							On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters												
General		LIH	ISE	Range								
Test name:		ATT				Type:		Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#		
Normal Ranges:												
		Sex	Age L		Age H				L	H		
			Year	Month	Year	Month						
1.		#	#	#	#	#			#	#		
2.		#	#	#	#	#			#	#		
3.		#	#	#	#	#			#	#		
4.		#	#	#	#	#			#	#		
5.		#	#	#	#	#			#	#		
6.		#	#	#	#	#			#	#		
7. None Selected												
8. Out of Range												
			L		H							
Panic Value:			#		#		Unit:		g/l		Decimal Places: 2	

Calibration Specific													
General		ISE											
Test name:		ATT				Type:		Serum					
Calibration Type:		6AB		Formula:		Spline		Counts: 1		Process: CONC			
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H							
Point 1:		#		**	-2.0000	2.5000							
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000							
Point 3:		#		*	-2.0000	2.5000							
Point 4:		#		*	-2.0000	2.5000							
Point 5:		#		*	-2.0000	2.5000							
Point 6:		#		*	-2.0000	2.5000							
Point 7:													
1-Point Cal.Point:				with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration:		#	
MB Type Factor:						Calibration Stability Period:							

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.16. Набор реагентов для определения кислого альфа 1-гликопротеина в упаковке - OS-ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID

Кислый альфа 1-гликопротеин (оросомукоид) является уникалом среди белков плазмы, поскольку его нижний и верхний рН содержат карбогидрат. Белок является сывороточным конвейером для стероидных гормонов и многих лекарственных препаратов. Его физиологическая роль остается неизвестной, но он является реагентом острой фазы. Концентрация этого белка в сыворотке используется клинически для мониторинга острой фазы и рецидивов рака.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кислый альфа 1-гликопротеин, присутствующий в пробе, образует со специфическими антителами иммунологический комплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации кислого альфа 1-гликопротеина в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы. Пробы могут храниться до 6 часов при комнатной температуре или до 3 суток при 2-8°C или до 3 месяцев при темп. (-15) - (-20)°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID
1-Reagent	1 x 36 мл
2-Reagent	1 x 9 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Глицилглициновый буфер (рН 8,5); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к человеческому кислому альфа 1-гликопротеину; буфер HEPES (рН 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон: 0,037 г/л – 5 г/л.
- Интерференции:
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 79%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
Уровень 1	47,0	0,6	1,2
Уровень 2	72,0	0,9	1,3
Уровень 3	89,9	1,3	1,4

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD	CV [%]
Уровень 1	41,5	1,0	2,3
Уровень 2	61,6	1,3	2,2
Уровень 3	46,3	0,9	2,0
Уровень 4	69,3	4,5	6,5
Уровень 5	93,2	1,7	1,8

- Сравнение метода

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 17 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,93 x + 10,5 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,8894 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	0,39 – 1,15 г/л
-----------	-----------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		AGP				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample:	Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1	Volume	160	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2	Volume	32	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
							Reagent OD Limit:			
Wavelength:	Pri.	340		Sec.	410		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END						Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+						Dynamic Range:			
Measuring Point 1:	First	0		Last	27		L		H	
Measuring Point 2:	First	0		Last	10		Correlation Factor:			
Linearity:							A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:							On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		AGP				Type:	Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H		
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected											
8. Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:		g/l		Decimal Places: 2	
		#		#							

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: AGP		Type: Serum			
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline		Counts: 1	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.17. Набор реагентов для определения альфа 1-микроглобулина в упаковке - OS-ALPHA 1-MICROGLOBULIN

Альфа 1-микроглобулин (α Mi) является гликопротеином с низким молекулярным весом (24-33 кД), который первоначально был выделен из мочи пациентов с тубулярными расстройствами функции почек в 1975 году. Он, главным образом, синтезируется в печени и широко распространен в различных жидкостях тела.

Измерение α Mi в сыворотке и моче используется для диагностики функциональных расстройств почек, определении прогресса и прогноза заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции между α Mi в пробе и анти- α Mi антителами, прикрепленными к частицам латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация детектируется по изменению абсорбции (572 нм), изменение величины пропорционально количеству α Mi в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма, или моча.

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Повторного размораживания следует избегать.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - ALPHA 1-MICROGLOBULIN
1-Reagent	1 x 33,5 мл
2-Reagent	1 x 33,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 6 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Концентрации в тесте суспензия латексных частиц, оклеенных кроличьими антителами к α Mi 0,25%
глициновый буфер

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** 1,5 – 200 мг/л (сыворотка)
0,3 – 50,0 мг/л (моча).

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 мг/дл, NH₄Cl до 400 мг/дл, билирубин до 31 мг/дл не влияют на результаты определений проб мочи.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
Уровень 1	0,5	0,0	3,97
Уровень 2	1,6	0,0	1,81
Уровень 3	13,9	0,1	0,42

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 1,00 x + 2,83 \text{ мг/л};$$

R = 1,00 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,00 x - 0,52 \text{ мг/л};$$

R = 1,00 (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	10,0 – 30,0 мг/л
Моча	1,0 – 5,0 мг/л

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

АДАПТАЦИИ – сыворотка

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	AMG(S)				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	2.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	570		Sec.	800		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H	
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:						

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: AMG(S) Type: Serum

Value/Flag: # Level L: # Level H: #

Normal Ranges:

	Sex	Age L Year	Month	Age H Year	Month	L	H
1.	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected					#	#
8.	Out of Range					#	#

Panic Value: L # H # Unit: mg/l Decimal Places: 2

Calibration Specific

General ISE

Test name: AMG(S) Type: Serum

Calibration Type: 6AB Formula: Spline Counts: 1 Process: CONC

	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					

1-Point Cal.Point: with CONC-0 Slope Check: None Advanced Calibration: #

MB Type Factor: Calibration Stability Period:

АДАПТАЦИИ – моча

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	AMG(U)	◀	▶	Type:	Urine	Operation:	Yes		
Sample: Volume	7.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	570	▼	Sec.	800	▼	First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+	▼				Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H	
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:		▼				On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	AMG(U)	◀	▶	Type:	Urine				
Value/Flag:	#		Level L:	#		Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L		Age H		L		H	
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#		#	
2.	#	#	#	#	#	#		#	
3.	#	#	#	#	#	#		#	
4.	#	#	#	#	#	#		#	
5.	#	#	#	#	#	#		#	
6.	#	#	#	#	#	#		#	
7. None Selected									
8. Out of Range									
		L		H					
Panic Value:	#		#		Unit:	mg/l	Decimal Places:	2	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	AMG(U) ▼	◀ ▶	Type:	Urine ▼	
Calibration Type:	5AB ▼	Formula:	Spline ▼	Counts:	1
			Process:	CONC ▼	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None ▼	Advanced Calibration: # ▼
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку для αMI с каждой партией проб.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуются

CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (S) (Кат.№ 4-286)

для проб сыворотки и CORMAY ALPHA 1-MGLOB CALIBRATORS (U) (Кат.№ 4-285) для проб мочи.

Калибровку рекомендуется проводить при каждом выполнении теста, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.18. Набор реагентов для определения альфа-фетопroteина в упаковке - OS-ALPHA-FETOPROTEIN

Альфа-фетопrotein (АФП) является фетопroteinом с молекулярным весом около 70 кД, содержащим около 3 % сахара. Он присутствует в высокой концентрации во время роста зародыша, его концентрация быстро снижается после рождения и присутствует в экстремально низких уровнях в нормальной человеческой крови.

АФП заметно возрастает при первичном раке печени и имеет большое диагностическое значение. Существует также мнение, что флуктуации в крови АФП используются для оценки прогресса, эффективности терапии и постоперативного прогноза гепатомы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При взаимодействии антиген-антитело, имеющем место между АФП в пробе и анти-АФП антителами, сенсibilизированными на частицах латекса происходит агглютинация. Эта агглютинация детектируется по изменению абсорбции, а величина изменения пропорциональна количеству АФП в пробе. Актуальная концентрация затем определяется путем интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известными

концентрациями.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

После полного образования сгустка крови пробу следует отцентрифугировать и отделить сыворотку от клеток крови и фибрина. Пробы могут храниться несколько недель при 2-8°C или до 1 года при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезянтом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-ALPHA-FETOPROTEIN
1-Reagent	1 x 31 мл
2-Reagent	1 x 17 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Концентрации в тесте

суспензия латексных частиц,
сенсibilизированных кроличьими антителами 0,12%
к АФП человека (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 8,3)

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

Аналитический диапазон: 7 – 250 нг/мл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,3 г/дл, билирубин до 30 мг/дл и триглицериды в концентрации до 300 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	9,9	0,4	4,03
Уровень 2	26,6	0,3	1,37
Уровень 3	96,5	0,7	0,71

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 78 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,01 x + 16,73 \text{ нг/мл};$$

$$R = 0,996 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	< 15 нг/мл
-----------	------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:		AFP				Type:	Serum		Operation: Yes
Sample: Volume		40		μL		Dilution	0		μL
Reagents: R1 Volume		140		μL		Dilution	0		μL
R2 Volume		70		μL		Dilution	0		μL
Wavelength:		Pri. 570		▼		Sec. None	▼		
Method:		FIXED		▼					
Reaction Slope:		+		▼					
Measuring Point 1: First		13				Last	19		
Measuring Point 2: First						Last			
Linearity:				%					
No-Lag-Time:				▼					
Pre-Dilution Rate:		1							
Min OD						Max OD			
L		-2.0000				H		2.5000	
Reagent OD Limit:									
First L		-2.0000				First H		2.5000	
Last L		-2.0000				Last H		2.5000	
Dynamic Range:									
L						H			
Correlation Factor:									
A		1.000				B		0.000	
On-board Stability Period:									

Specific Test Parameters												
General		LIH		ISE		Range						
Test name:		AFP						Type:		Serum		
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#		
Normal Ranges:												
		Sex		Age L		Age H				L	H	
	1.	#		Year	Month	Year	Month			#	#	
	2.	#		#	#	#	#			#	#	
	3.	#		#	#	#	#			#	#	
	4.	#		#	#	#	#			#	#	
	5.	#		#	#	#	#			#	#	
	6.	#		#	#	#	#			#	#	
	7. None Selected										#	#
	8. Out of Range										#	#
Panic Value:				L		H		Unit:		ng/ml		
		#		#		#		Decimal Places:		2		

Calibration Specific									
General		ISE							
Test name:		AFP				Type:		Serum	
Calibration Type:		4AB		Formula:		Spline		Counts: 1	
Process:		CONC							
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H			
Point 1:		#		**	-2.0000	2.5000			
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000			
Point 3:		#		*	-2.0000	2.5000			
Point 4:		#		*	-2.0000	2.5000			
Point 5:									
Point 6:									
Point 7:									
1-Point Cal.Point:		☐		with CONC=0		Slope Check:		None	
Advanced Calibration:		☐							
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:					

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY AFP CALIBRATORS (Кат.№ 4-282). Калибровочную кривую следует составлять при каждом выполнении теста.

1.19. Набор реагентов для определения альфа-амилазы в упаковке - OS-AMYLASE

Альфа-амилаза – пищевой фермент, секретируемый слюнными железами и поджелудочной железой. В небольших количествах она присутствует также в скелетных мышцах, жировой ткани и фаллопиевых трубах. Активность альфа-амилазы изменяется в основном при патологиях поджелудочной железы. Повышение активности характерно также для воспалительных процессов брюшной полости или слюнных желез.

ПРИНЦИП МЕТОДА

2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальтотриозид (CNP-G3) является прямым субстратом для определения активности альфа-амилазы, и не требует присутствия вспомогательных ферментов.



Скорость образования 2-хлоро-4-нитрофенола, измеренная на 405 нм, прямо пропорциональна активности α -амилазы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма без следов гемолиза, моча.

Не используйте в качестве антикоагулянтов ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они подавляют активность α -амилазы!

Моча – при хранении pH необходимо довести до значения около 7,0.

Активность амилазы остается стабильной в пробе до 7 суток при 15-25°C или до 2 месяцев при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-AMYLASE
1-Reagent	2 x 41 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8 °C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен

12 недель. Защищать от света. Предохранять от загрязнения микрофлорой и альфа-амилазой, содержащейся в слюне и потовых выделениях!

Концентрации компонентов в реагентах

MES	100 ммоль/л
ацетат кальция	6 ммоль/л

гидроксид калия	30 ммоль/л
тиоцианат калия	900 ммоль/л
2-хлоро-4-нитрофенил- α -мальтотриозид	2,27 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 8,8 Ед/л (0,147 мккат/л).

- **Линейность:** до 2000 Ед/л (33,4 мккат/л).

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	54,08	0,49	0,91
Уровень 2	348,94	3,94	1,13

Воспроизводимость (из дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	52,55	1,08	2,05
Уровень 2	370,32	7,02	1,90

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9191 x + 0,2337$ Ед/л;

$R = 0,9985$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	Ед/л	мккат/л
	24-65	0,41-1,10
моча	Ед/л	мккат/л
	32-641	0,54-10,90

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		AMY				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	3	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	25	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength: Pri.						410	Sec.	None		
Method:						RATE				
Reaction Slope:						+				
Measuring Point 1: First			4	Last			20			
Measuring Point 2: First				Last						
Linearity:			15	%						
No-Lag-Time:										
Reagent OD Limit:						First L	-2.0000	First H	2.5000	
						Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Dynamic Range:						L	8.8	H	2000	
Correlation Factor:						A	1.000	B	0.000	
On-board Stability Period:						84				

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		AMY				Type:	Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L		H			
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected											
8. Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:		U/L		Decimal Places: 1	
		#		#							

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	AMY	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	35		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.20. Набор реагентов для определения антитромбина III в упаковке - OS-ANTITHROMBIN III

Антитромбин III (АТ III) является α_2 -гликопротеином с молекулярной массой 58000 и производится в печени. АТ III является одним из наиболее важных регуляторов системы свертывания крови. АТ III инактивирует тромбин и факторы Ха, IXa, XIa и XIIa. Эта антикоагулянтная активность усиливается в присутствии гепарина, который образует тройной комплекс АТ III этими прокоагулянтными факторами. Пониженная концентрация АТ III в крови означает возрастание риска тромботических осложнений. Клинически низкая величина ассоциируется с

- 1) врожденным или приобретенным дефицитом, вследствие снижения биосинтеза (заболевание печени, медицинское лечение);
- 2) повышенные потери (гастроинтестинальные заболевания, нефротический синдром);
- 3) повышенный расход (сепсис, общая травма вследствие хирургического вмешательства и ожоговые раны).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Антитромбин III присутствующий в пробе образует со специфичными антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации антитромбина III в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма собрана на цитрат натрия.

Тем не менее, рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - ANTITHROMBIN III
1-Reagent	1 x 33,5 мл
2-Reagent	1 x 9 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25 °C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8 °C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми и избегайте загрязнения.

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к человеческому антитромбину; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и Cobas Mira. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- **Чувствительность:** 0,125 г/л.
- **Линейность:** до 70 г/л.
- **Интерференции**
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 11,3 ммоль/л, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат

натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	19,4	0,2	1,1
Уровень 2	31,7	0,5	1,7

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	19,5	0,4	2,2
Уровень 2	31,4	0,8	2,5

• Сравнение метода

Сравнение результатов измерения антитромбина III полученных на анализаторе BS-400 (y) и на Hitachi 912 (x) с использованием 21 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,641 x + 0,096 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9830$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	250 – 450 мг/л
плазма	200 – 400 мг/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	ATTIII				Type:	Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	30	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	340		Sec.	700		Reagent OD Limit:			
Method:	END					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	+					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First	0		Last	10		L		H	
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
					On-board Stability Period:				

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		ATTIII				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H		L		H	
	1.	#		Year	Month	Year	Month	#		#	
	2.	#		#	#	#	#	#		#	
	3.	#		#	#	#	#	#		#	
	4.	#		#	#	#	#	#		#	
	5.	#		#	#	#	#	#		#	
	6.	#		#	#	#	#	#		#	
	7. None Selected										
	8 Out of Range										
Panic Value:				L		H		Unit:		mg/l	
		#		#		#		Decimal Places:		1	

Calibration Specific													
General		ISE											
Test name:		ATTIII				Type:		Serum					
Calibration Type:		6AB		Formula:		Spline		Counts:		1			
Process:		CONC											
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H								
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000								
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 7:													
1-Point Cal.Point:				with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration:		#	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:									

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.21. Набор реагентов для определения аполипопротеина В в упаковке –OS-APOLIPOPROTEIN B

Липиды транспортируются в сыворотку в форме мицелл, известных как липопротеины. Липопротеины являются макромолекулярными комплексами, содержащими белки (аполипопротеины), холестерин и фосфолипиды во внешнем слое, триглицериды и эфиры холестерина - во внутренней структуре. Липопротеины классифицируются в соответствии с увеличением их относительной плотности как хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (VLDL, ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (LDL, ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (HDL, ЛПВП). Аполипопротеин В является главным белковым компонентом ЛПНП. Измерение концентрации аполипопротеинов является более отчетливым, чем измерение концентраций холестерина ЛПВП и ЛПНП, позволяя идентифицировать пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и оценке риска атеросклероза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Аполипопротеин В в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации аполипопротеина В в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-APOLIPOPROTEIN B
1-Reagent	1 x 53,5 мл
2-Reagent	1 x 13 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-8°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

TRIS (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к человеческому полипопротеину В; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- Аналитический диапазон: 0,011 г/л – 8 г/л.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29 мг/дл триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 100%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Уровень 1	0,49	0,007	1,4
Уровень 2	1,06	0,027	2,5
Уровень 3	0,99	0,028	2,8

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Уровень 1	0,50	0,014	2,8
Уровень 2	1,01	0,038	3,8
Уровень 3	1,11	0,041	3,7

- Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) с использованием 35 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,92 x + 2,96 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9508 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Мужчины	0,63 – 1,33 г/л
Женщины	0,60 – 1,26 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ApoB				Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume		3		μL		Dilution		0		μL	
Reagents: R1 Volume		250		μL		Dilution		0		μL	
R2 Volume		50		μL		Dilution		0		μL	
								L		H	
								-2.0000		2.5000	
Wavelength: Pri.		340		▼		Sec.		700		▼	
Method:		END		▼							
Reaction Slope:		+		▼							
Measuring Point 1: First		0				Last		27			
Measuring Point 2: First		0				Last		10			
Linearity:				%							
No-Lag-Time:				▼							
										On-board Stability Period:	

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ApoB				Type:		Serum			
Value/Flag:		#				Level L:		#		Level H: #	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H		L		H	
				Year		Month		Year		Month	
1.		#		#		#		#		#	
2.		#		#		#		#		#	
3.		#		#		#		#		#	
4.		#		#		#		#		#	
5.		#		#		#		#		#	
6.		#		#		#		#		#	
7.		None Selected						#		#	
8.		Out of Range						#		#	
				L		H					
Panic Value:		#				#				Unit: g/l	
										Decimal Places: 2	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	ApoB	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	6AB	Formula	Y-AX ² +BX ² +CX+D	Counts:	1
				Process:	CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

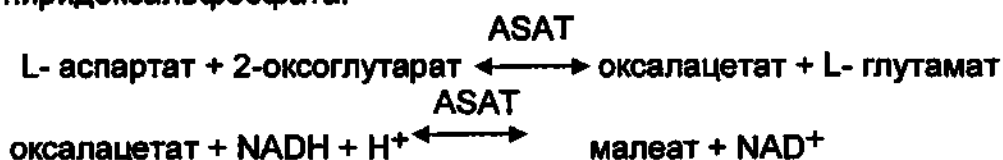
Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL (Кат.№ 4-293) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS (Кат.№ 4-289).

1.22. Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы в упаковке - OS-ASAT

Аспартатаминотрансфераза (ASAT, AST, GOT) является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. ASAT присутствует во всех видах тканей, но максимальный уровень наблюдается в сердечной и скелетных мышцах, клетках печени и почек. Повышенная активность ASAT характерна в первую очередь для инфаркта миокарда, а также для заболеваний печени, почек или скелетных мышц.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный и модифицированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), без пиридоксальфосфата.



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности ASAT.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма без следов гемолиза. Не

использовать аммонийную соль гепарина.

Эритроциты рекомендуется как можно скорее отделить от сыворотки, поскольку активность ASAT в них в 10 раз выше, чем в сыворотке, и гемолиз может дать ложный результат.

Не замораживать биологический материал. Сыворотка и плазма могут храниться 1 день при температуре 15-25°C или 4 дня при 2-8°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - ASAT
1-Reagent	4 x 53,5 мл
2-Reagent	4 x 16 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (pH 7,8)	80 ммоль/л
Л-аспартат	240 ммоль/л
MDH	> 10 мкат/л
LDH	> 20 мкат/л
2-оксоглутарат	15 ммоль/л
NADH	0,18 ммоль/л
гидроксид натрия	< 1%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 5 Ед/л (0,084 мкат/л).
- **Линейность:** до 1100 Ед/л (18,4 мкат/л).

• **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

• **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	38,13	0,76	1,98
Уровень 2	193,92	1,27	0,66

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	36,50	1,02	2,80
Уровень 2	197,26	4,44	2,25

• **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 99 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9848 x + 2,9273 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9976 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	37 °C	
женщины	до 31 Ед/л	до 0,518 мкат/л
мужчины	до 37 Ед/л	до 0,618 мкат/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	ASAT				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	12.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	0.6000	H	2.5000
Wavelength:	Pri. 340		Sec.	None		Reagent OD Limit:			
Method:	RATE					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	-					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	15		Last	25		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L	5	H	1100
Linearity:	15	%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:	Yes					A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ASAT				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex	Age L		Age H				L	H	
			Year	Month	Year	Month					
1.		#	#	#	#	#			#	#	
2.		#	#	#	#	#			#	#	
3.		#	#	#	#	#			#	#	
4.		#	#	#	#	#			#	#	
5.		#	#	#	#	#			#	#	
6.		#	#	#	#	#			#	#	
7. None Selected											
8. Out of Range											
Panic Value:				L		H		Unit:		U/l	
		#		#		#				Decimal Places: 1	

Calibration Specific							
General		ISE					
Test name:		ASAT				Type:	Serum
Calibration Type:		2AB		Formula:		Polygonal	Counts: 3
Process:		CONC					
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H	
Point 1:		#		*	-2.0000	2.5000	
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000	
Point 3:							
Point 4:							
Point 5:							
Point 6:							
Point 7:							
1-Point Cal. Point:				with CONC-0		Slope Check: None	
						Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		84	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.23. Набор реагентов для определения АСО в упаковке – OS-ASO

Большинство людей инфицированных гемолитическим стрептококком производят анти-стрептолизин О (ASO), антитела против стрептолизина О (SLO), экзотоксина стрептококков. Измерение концентрации ASO является эффективным для диагностики, оценки прогресса лечения и восстановления после заболеваний, вызванных гемолитическим стрептококком, таких как ревматическая лихорадка, острый гломерулонефрит, скарлатина и тонзиллиты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между ASO в пробе и SLO, сенсibilизированным на частицах латекса, происходит агглютинация. Агглютинация определяется по изменению абсорбции на 572 нм. Величина изменения абсорбции пропорциональна концентрации ASO в пробе. Актуальная концентрация анти-стрептолизина определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, лимонная кислота). После полного образования сгустка крови проба центрифугируется, и сыворотка отделяется от клеток крови и фибрина.

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-ASO
1-Reagent	3 x 19 мл
2-Reagent	3 x 31 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 12 недель. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц
сенсibilизированных с SLO (pH 8,2) 0,17%
глициновый буфер (pH 8,3)

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400 и HITACHI 917. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- **Аналитический диапазон:** 20 – 1200 МЕ/мл.
Если уровень ASO в исследуемом образце превышает аналитический диапазон, пробу следует развести 0,9% NaCl и повторить определение. Результат определений умножить на коэффициент разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл, не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
Уровень 1	25,14	1,36	5,40
Уровень 2	305,31	3,24	1,06

Воспроизводимость (изо дня в день) n=12	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
Уровень 1	48,8	2,83	5,81
Уровень 2	78,8	2,60	3,30
Уровень 3	219,8	5,24	2,38

- **Сравнение метода**

Сравнение результатов определения ASO полученных на анализаторе Olympus AU400 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 47 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8662 x + 2,5735$ МЕ/мл;

$R = 0,9914$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка /плазма	< 160 МЕ/мл
-------------------	-------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ASO				Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume		3		μL		Dilution		0		μL	
Reagents: R1 Volume		100		μL		Dilution		0		μL	
R2 Volume		170		μL		Dilution		0		μL	
Pre-Dilution Rate:		1				Min OD		Max OD			
						L		-2.0000		H 2.5000	
Wavelength: Pri.		570				Sec.		None			
Method:		FIXED				First L		-2.0000		First H 2.5000	
Reaction Slope:		+				Last L		-2.0000		Last H 2.5000	
Measuring Point 1: First		13				Last		27			
Measuring Point 2: First						Last					
Linearity:				%		Dynamic Range:		L		H	
No-Lag-Time:						Correlation Factor:		A 1.000		B 0.000	
						On-board Stability Period:		84			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		ASO				Type:		Serum			
Value/Flag:		#				Level L:		#		Level H: #	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L		H			
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#	#		#			
2.	#	#	#	#	#	#		#			
3.	#	#	#	#	#	#		#			
4.	#	#	#	#	#	#		#			
5.	#	#	#	#	#	#		#			
6.	#	#	#	#	#	#		#			
7. None Selected						#		#			
8 Out of Range						#		#			
Panic Value:		L		H		Unit:		IU/ml		Decimal Places: 1	
		#		#							

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	ASO	◀ ▶	Type:	Serum	▼
Calibration Type:	AB	▼	Formula:	Y=AX+B	▼
	Counts:	1	Process:	CONC	▼
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:					
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	▼
	Advanced Calibration:	#	▼		
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY ASO CALIBRATOR (Кат.№ 4-278).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.24. Набор реагентов для определения C3 комплемента в упаковке – OS-COMPLEMENT C3

Комплементами является группа из 20 иммунологически индивидуальных белков в крови и тканях. Они способны взаимодействовать с комплексами антиген-антитело, друг с другом и с клеточными мембранами, сложным путем разрушая вирусы и бактерии. Они синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы. Они активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C3 является α-гликопротеином из 2 субъединиц. Он является реагентом острой фазы, уровень которого возрастает в течение острой фазы. Низкие уровни обнаружены при заболеваниях, связанных с аутоиммунным комплексом и при наследственном дефиците, который проявляется в повторяющихся инфекциях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C3, присутствующий в пробе образует со специфическим антителом иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, считываемое при λ=340 нм, пропорционально концентрации комплемента C3 в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Образцы следует отделить от клеток крови. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы должны храниться при -70°C.
Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-COMPLEMENT C3
1-Reagent	1 x 53 мл
2-Reagent	1 x 13 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Имидазоловый буфер (pH 7,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к комплементу C3 человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Аналитический диапазон: 0,004 г/л – 9,5 г/л.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 68%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	72,3	1,6	2,2
Уровень 2	127,3	2,3	1,8

--	--	--	--

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	74,5	2,8	3,8
Уровень 2	31,5	2,1	1,6

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 26 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,04 x + 16,2 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9623$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,9 – 1,8 г/л
----------	---------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 059

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	C3				Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	250	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD		
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength:	Pri.	340	▼	Sec.	700	▼	Reagent OD Limit:			
Method:		END	▼				First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:		+	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First		0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First		0		Last	10		L		H	
Linearity:			%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:			▼				A	1.000	B	0.000
							On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:		C3	◀	▶	Type:		Serum		
Value/Flag:		#	Level L:		#	Level H:		#	
Normal Ranges:									
	Sex	Age L Year	Month	Age H Year	Month	L	H		
1.	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected						#	#		
8. Out of Range						#	#		
Panic Value:		L	#	H	#	Unit:	g/l	Decimal Places: 3	

Calibration Specific						
General		ISE				
Test name:		C3	◀	▶	Type: Serum	
Calibration Type:		6AB	Formula: Spline		Counts: 1	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H	
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000	
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000	
Point 7:						
1-Point Cal.Point:		☐	with CONC-0	Slope Check: None	Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.25. Набор реагентов для определения C4 комплемента в упаковке –OS-COMPLEMENT C4

Комплементами является группа из 20 иммунологически индивидуальных белков в крови и тканях. Они способны взаимодействовать с комплексами антиген-антитело, друг с другом и с клеточными мембранами, сложным путем разрушая вирусы и бактерии. Они синтезируются в печени и присутствуют в сыворотке как функционально неактивные молекулы. Они активируются комплексами антиген-антитело. Комплемент C4 является α -гликопротеином из 3 субъединиц. Он является реагентом острой фазы, уровень которого возрастает в течение острой фазы. Низкие уровни обнаружены при заболеваниях, связанных с иммунными комплексами и при врожденном ангионевротическом отеке, в то время как уровень комплемента C3 нормальный.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплемент C4, присутствующий в пробе образует со специфическим антителом иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, считываемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации комплемента C4 в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Образцы следует отделить от клеток крови. Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы должны храниться при -70°C .

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-COMPLEMENT C4
1-Reagent	1 x 43 мл
2-Reagent	1 x 11 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при $2-25^{\circ}\text{C}$ и антисыворотка (2-Reagent) при $2-8^{\circ}\text{C}$ сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Имидазоловый буфер (pH 7,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к комплементу C4 человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **Аналитический диапазон:** 0,0004 г/л – 4,0 г/л.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- **Диагностическая чувствительность:** 100%.
- **Диагностическая специфичность:** 86%.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	13,1	0,5	3,7
Уровень 2	26,5	0,5	1,7

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	13,9	0,6	4,2
Уровень 2	26,3	0,5	1,9

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентами CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 22 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,2 x + 1,2 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9503 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,1 – 0,4 г/л
----------	---------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 060

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:		C4				Type:	Scrum	Operation:	Yes
Sample:	Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1	
Reagents: R1	Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD
R2	Volume	40	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H
									2.5000
							Reagent OD Limit:		
Wavelength:	Pri.	340		Sec.	700		First L	-2.0000	First H
Method:		END					Last L	-2.0000	Last H
Reaction Slope:		+					Dynamic Range:		
Measuring Point 1:	First	0		Last	27		L		H
Measuring Point 2:	First	0		Last	10		Correlation Factor:		
Linearity:			%				A	1.000	B
No-Lag-Time:							On-board Stability Period:		

Specific Test Parameters												
General		LIH	ISE	Range								
Test name:		C4				Type:	Serum					
Value/Flag:		#		Level L:		#	Level H:		#			
Normal Ranges:												
		Sex	Age L		Age H				L	H		
		Year	Month	Year	Month							
1.	#	#	#	#	#				#	#		
2.	#	#	#	#	#				#	#		
3.	#	#	#	#	#				#	#		
4.	#	#	#	#	#				#	#		
5.	#	#	#	#	#				#	#		
6.	#	#	#	#	#				#	#		
7. None Selected								#	#			
8 Out of Range								#	#			
		L			H							
Panic Value:		#			#				Unit:	g/l	Decimal Places: 3	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	C4	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	1
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.26. Набор реагентов для определения кальция (метод с арсеназо) в упаковке - OS-CALCIUM ARSENAZO

Кальций играет существенную роль во многих функциях клетки: внутри клетки участвует в сокращении мышц и метаболизме гликогена; вне клетки – в формировании минерального матрикса костей, в свертывании крови и передаче нервных импульсов. Кальций присутствует в плазме в трех формах: свободной, связанной с белками и в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Снижение концентрации общего кальция может быть связано с заболеваниями костного аппарата (особенно остеопорозом), заболеваниями почек (особенно при диализе), дефективной кишечинальной абсорбции и гипопаратиреозом. Повышение концентрации общего кальция может наблюдаться при гиперпаратиреозе, злокачественных заболеваниях и саркоидозе. Определение концентрации кальция полезно для мониторинга пополнения запасов кальция, главным образом для предупреждения остеопороза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фотометрический тест с использованием арсеназо III.

Кальций в нейтральной среде образует с арсеназо III комплекс, окрашенный в синий цвет, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксихиолин-5-сульфоновой кислоты.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Моча, суточная моча.

Сыворотка может храниться до 7 суток при 20-25°C, или до 3 недель при 4-8°C. Пробы, замороженные при -20°C могут храниться до 8 месяцев. Загрязненные пробы следует выбраковывать. Приготовление сбора суточной мочи: чтобы избежать выпадения солей кальция в осадок, следует добавить в посуду, в которую будет собрана моча, 10 мл 6M HCl.

Также можно растворить уже выпавший в собранной моче осадок путем закисления его до pH < 2,0. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS – CALCIUM ARSENAZO
1-Reagent	6 x 53 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 12 недель. Не замораживать реагент. Предохранять от прямого света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (pH 7,5)	67 ммоль/л
8-гидроксифинолин-5-сульфоновая кислота	5 ммоль/л
арсеназо III	100 ммоль/л
детергенты	

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,14 мг/дл (0,035 ммоль/л).
- **Линейность:** до 16 мг/дл (4 ммоль/л).
Для более высоких концентраций следует развести образец 0,9% NaCl в

отношении 1:1 и повторить анализ. Умножить полученный результат на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 1,88 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и магний до 20 мг/дл, не влияют на результаты определения.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	9,13	0,04	0,43
Уровень 2	11,62	0,05	0,47

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	8,98	0,16	1,80
Уровень 2	11,51	0,21	1,86

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 95 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,7926 x + 0,449 \text{ ммоль/л;}$$

$$R = 0,9617$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка	мг/дл	ммоль/л
взрослые	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
моча	мг/дл	ммоль/л
мужчины	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
женщины	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92
суточная моча	мг/дл	ммоль/л
взрослые	100 - 300	2,5 -7,5

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		Ca Ars				Type:		Serum/Urine		Operation:	Yes
Sample: Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1				
Reagents: R1 Volume	300	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD				
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000		
Wavelength: Pri.						660	Sec.	None			
Method:						END					
Reaction Slope:						+					
Measuring Point 1: First			0	Last			27	Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First				Last				L			0.14
Linearity:							Correlation Factor:				
No-Lag-Time:							A			1.000	
							B			0.000	
						On-board Stability Period:			84		

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		Ca Ars				Type:		Serum/Urine		
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#
Normal Ranges:										
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H	
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
7. None Selected										
8. Out of Range										
Panic Value:		L		H		Unit:		mg/dl		Decimal Places: 2
		#		#						

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name: Ca Arz		Type: Serum/Urine			
Calibration Type: AB		Formula: Y=AX + B		Counts: 3	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:					
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period: 84			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.27. Набор реагентов для определения кальция (метод с о - крезолфталейном) в упаковке - OS-CALCIUM

Кальций и фосфор в составе гидроксиапатита являются основой неорганического матрикса костной ткани. Кальций в организме также представлен в форме бивалентных катионов, свободных или связанных с отрицательно заряженными белками, которые участвуют в процессах свертывания крови, нервно-мышечной возбудимости, сокращения миокарда и скелетных мышц и множестве клеточных функций. Обмен кальция в организме регулируется действием паратиреоидного гормона (PTH), витамина D и кальцитонина. Аномалии уровня кальция в сыворотке обычно связаны с болезнями щитовидной и паращитовидной желез, расстройствами метаболизма витамина D, либо острым панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы кальция в щелочной среде образуют фиолетовый комплекс с о - крезолфталейнкомплексом. Интенсивность фиолетовой окраски образовавшегося комплекса, измеряемая на длине волны 570-580 нм пропорциональна концентрации кальция в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Рекомендуемые антикоагулянты: гепарин в виде литиевой, натриевой или аммониевой соли.

Подготовка мочи. Для предотвращения осаждения солей кальция, к собираемым в течение суток пробам мочи следует добавить 20-30 мл 6М соляной кислоты.

Возможно растворить уже выпавший осадок в собранной моче, подкислив ее 20-30 мл 6М соляной кислоты, тщательно перемешав и дав отстояться в течение часа перед отбором аликвоты.

Предварительно пробы мочи следует разбавить физиологическим раствором в соотношении 1:1, а результат умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку и плазму можно хранить до 8 часов при 15-25°C, или до 1 дня при 2-8°C. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 1 года.

Пробы суточной мочи должны храниться при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS - CALCIUM
1-Reagent	2 x 56 мл
2-Reagent	2 x 18,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

о-крезолфталейн комплексон	0,06 ммоль/л
8-хинолинол	8,6 ммоль/л
соляная кислота	30 ммоль/л
этаноламин	377 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на

других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 1,2 мг/дл (0,3 ммоль/л).
- **Линейность:** до 20 мг/дл (5 ммоль/л).
Для более высоких концентраций кальция разбавьте пробу 0,9% NaCl в соотношении 1 : 1 и повторить анализ. Результат умножьте на 2.
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 2,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	7,66	0,14	1,78
Уровень 2	10,73	0,32	2,96

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	8,52	0,47	5,51
Уровень 2	11,96	0,56	4,69

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 86 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0673 x - 0,2546 \text{ ммоль/л;}$$

$$R = 0,9900$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	мг/дл	ммоль/л
дети	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
взрослые 18 - 60 лет	8,6 – 10,0	2,15 – 2,50
60 – 90 лет	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
	8,2 – 9,6	2,05 – 2,40
суточная моча	мг/дл	ммоль/л
	100-300	2,7 – 7,5

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		CA				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	100	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	25	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	570		Sec.	None		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L	1.2	H	20	
Measuring Point 2: First	0		Last	9		Correlation Factor:				
Linearity:			%			A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:				
						56				

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		CA				Type:	Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H		
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected											
8. Out of Range											
Param Value:		L		H		Unit:		mg/dl			
		#		#				Decimal Places: 1			

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	CA			Type:	Serum
Calibration Type:	2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	3		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 дня, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.28. Набор реагентов для определения церулоплазмина в упаковке - OS-CERULOPLASMIN

Церулоплазмин является α_2 -гликопротеином, содержащим 6-7 атомов меди на молекулу. Он долгое время рассматривался как переносчик меди, но сравнительно недавно было обнаружено, что он феррооксидазой сыворотки, играющей главную роль в окислении железа (II) в железо (III) в сыворотке и на поверхности клеток, таким образом, регулируя их связывание трансферрином.

Церулоплазмин является поздним реагентом острой фазы. Низкие уровни обнаруживаются при недоедании, нефрозе, некоторых заболеваниях печени, таких как первичный желчный цирроз и болезнь Вильсона, аутосомных рецессивных дефектах в регулировании метаболизма меди.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Церулоплазмин в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки,

измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации церулоплазмينا в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы. Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться 4 недели.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-CERULOPLASMIN
1-Reagent	1 x 36 мл
2-Reagent	1 x 9 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Буфер MES (pH 6,5); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; анти человеческая церулоплазмин антисыворотка; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Аналитический диапазон: 0,0043 – 1,8 г/л (0,43 – 180 мг/дл).
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 22 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,3 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 100%.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	17,9	0,2	0,9
Уровень 2	31,4	0,6	2,0
Уровень 3	43,8	1,5	3,5

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	17,5	0,7	4,1
Уровень 2	31,0	1,1	3,5
Уровень 3	46,1	0,9	1,9

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 31 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,82 x + 2,82 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9165 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Возраст	г/л	мг/дл
1 день – 3 месяца	0,05 – 0,18	5 – 18
6 – 12 месяцев	0,33 – 0,43	33 – 43
1 год – 7 лет	0,24 – 0,56	24 – 56
> 7 лет	0,18 – 0,45	18 – 45

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 064

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	CERU					Type:	Serum	Operation:	Yes
Sample: Volume	3.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	160	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	32	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	340		Sec.	700		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H	
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	CERU					Type:	Serum		
Value/Flag:	#		Level L:	#		Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected								#	#
8. Out of Range								#	#
		L			H				
Panic Value:	#		#		Unit:	g/l	Decimal Places:	3	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	CERU	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	1
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.29. Набор реагентов для определения железа в упаковке - OS-FERRUM

Железо – самый распространенный микроэлемент в организме в большом количестве. Основная часть железа в организме сосредоточена в молекуле гема, входящей в состав гемоглобина, миоглобина, каталазы, пероксидазы и цитохромов. Железо депонируется в форме, связанной с ферритином или гемосидерином, а переносится с помощью трансферрина. Определение содержания железа особенно важно при диагностике различных типов анемии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод с феррозином без депротеинизации. Ионы железа (Fe^{3+}), связанные в крови с трансферрином, высвобождаются в кислой среде в присутствии детергентов, а затем восстанавливаются до ионов железа (Fe^{2+}) при участии аскорбата. Ионы железа (Fe^{2+}) реагируют с натриевой солью 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфоуксусной кислоты])-1,2,4-триазина (ферозина), образуя окрашенный комплекс. Ионы меди Cu^{2+} связываются тиомочевинной. Интенсивность окраски прямо пропорциональна содержанию железа.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка без следов гемолиза, помещенная в пластмассовые пробирки.

Эритроциты необходимо быстро отделить от сыворотки. Сыворотка может храниться в течение 6 часов при температуре 15-25°C, либо 3 дня при

температуре 2-8°C.

Тем не менее рекомендуется выполнение анализов на свежем биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-FERRUM
1-Reagent	2 x 53 мл
2-Reagent	2 x 13 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 10 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

лимонная кислота (pH 1,9)	200 ммоль/л
тиомочевина	90 ммоль/л
детергент	6 %

2-Reagent

аскорбат натрия	—	125 ммоль/л
хлорид натрия	—	50 ммоль/л
натриевая соль 3-(2-пиридил)-5,6-бис(2-[4-фенилсульфо- кислота])	—	≥ 5 ммоль/л
консерванты	—	0,2 %

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Предел обнаружения:** 1,93 мкг/дл (0,345 мкмоль/л). Предел обнаружения отражает минимально возможную для измерения концентрацию аналита, которую можно отличить от нуля. Определяется он средним значением измерений увеличенным на стандартное отклонение образца без аналита увеличенным в три раза, в течение 21 повторения измерения.
- **Чувствительность:** 3,85 мкг/дл (0,689 мкмоль/л).

- **Линейность:** до 1000 мкг/дл (179 мкмоль/л).
Для более высоких концентраций, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить анализ. Результат следует умножить на фактор разведения.
- **Диапазон измерения:** 1,93 – 1000 мкг/дл (0,345 – 179 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и медь до 500 мкг/дл не влияют на результаты определений. Гемоглобин интерферирует даже в небольшом количестве.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Уровень 1	62,93	0,51	0,81
Уровень 2	240,46	4,82	2,01

Воспроизводимость (из дня в день) n=10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Уровень 1	244,13	2,84	1,16
Уровень 2	62,92	0,91	1,45

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 76 проб дало следующие результаты:

$$y = 0,925 x + 1,2555 \text{ мкг/дл};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка	мкг/дл	мкмоль/л
новорожденные	100 - 250	17,9 – 44,8
младенцы	40 - 100	7,2 – 17,9
дети	50 - 120	9,0 – 21,5
женщины	50 – 170	9,0 – 30,4
мужчины	65 - 175	11,6 – 31,3

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 086

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	FE				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	20	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	40	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	570		Sec.	700		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	25		L	3.85	H	1000
Measuring Point 2: First	0		Last	9		Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:		70	

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	FE				Type:	Serum			
Value/Flag:	#		Level L:	#	Level H:	#			
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected								#
8.	Out of Range								#
Panic Value:		L	#	H	#	Unit:	μg/dl	Decimal Places:	2

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: FE		Type: Serum			
Calibration Type: 2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:		70	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173).

Для калибрования автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 10 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.30. Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - OS-FIBRINOGEN

Фибриноген является белком плазмы, предшественником фибрина, который при поперечном связывании становится главным компонентом фибринового сгустка. Фибриноген является чувствительным белком острой фазы, концентрация которого повышается в несколько раз при воспалениях. Она может увеличиваться как отклик на воспаление, при инфекциях, во время беременности и после травмы. С очевидностью показано, что концентрации выше референтных значений связаны с существенным независимым фактором риска как для коронарной артерии, так и цереброваскулярными заболеваниями. Фибриноген может быть в дефиците при врожденной афибриногенемии. Уровни могут также существенно падать в результате изоляции в экстравааскулярных частицах, таких как каверны и места недавней травмы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фибриноген, присутствующий в пробе, образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации фибриногена в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма собрана на цитрат натрия.

Перед анализом калибратор и образцы должны быть разбавлены в 20 раз 0,9%

NaCl и аккуратно перемешаны.

Тем не менее, рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-FIBRINOGEN
1-Reagent	1 x 34,5 мл
2-Reagent	1 x 8,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) и антисыворотка (2-Reagent) при температуре 2–8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Хранить закрытыми и избегать контаминации.

Концентрации компонентов в реагентах

TRIS (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к человеческому фибриногену; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- Аналитический диапазон: 20 мг/дл до 1000 мг/дл.
- Интерференции
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на тест.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 92%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	СКО	КВ [%]
Уровень 1	274,4	3,9	1,4
Уровень 2	146,3	3,1	2,1
Уровень 3	104,4	5,2	5,0

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	СКО	КВ [%]
Уровень 1	269,7	7,5	2,8
Уровень 2	141,9	5,8	4,1
Уровень 3	98,1	5,0	5,1

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 17 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,86 x + 86,9 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9566 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	200 – 400 мг/дл
дети	125 – 300 мг/дл

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 505

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	FIBR				Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	5	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	250	µL	Dilution	0	µL	Min OD		Max OD		
R2 Volume	50	µL	Dilution	0	µL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	340		Sec.	700		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+						Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H		
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:				
Linearity:		%					A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:							On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		FIBR						Type:		Scrum	
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H				L	H
				Year	Month	Year	Month				
☐	1.	#	▼	#	#	#	#			#	#
☐	2.	#	▼	#	#	#	#			#	#
☐	3.	#	▼	#	#	#	#			#	#
☐	4.	#	▼	#	#	#	#			#	#
☐	5.	#	▼	#	#	#	#			#	#
☐	6.	#	▼	#	#	#	#			#	#
7. None Selected											
8. Out of Range											
				L		H					
Panic Value:		#		#		#		Unit:		mg/dl	
										Decimal Places: 1	

Calibration Specific											
General		ISE									
Test name:		FIBR						Type:		Scrum	
Calibration Type:		2AB		Formula:		Polygonal		Counts:		3	
								Process:		CONC	
		Cal. No.		OD		CONC		Factor/OD-L		Factor/OD-H	
	Point 1:	#				**		-2.0000		2.5000	
	Point 2:	#				*		-2.0000		2.5000	
	Point 3:										
	Point 4:										
	Point 5:										
	Point 6:										
	Point 7:										
1-Point Cal.Point:		☐		with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration:	
										#	
MB Type Factor:						Calibration Stability Period:					

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную плазму для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (Кат.№ 4-292).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.31. Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы в упаковке - OS-GGT

Гамма-глутамилтрансфераза (GGT) – мембранный фермент, катализирующий перенос глутаминовых групп на аминокислоты или пептиды. Большое количество GGT содержится в секреторных органах: почках, печени, желчевыводящих путях, поджелудочной железе. Хотя максимальная активность GGT наблюдается в почках, увеличение ее концентрации в сыворотке происходит чаще всего в результате заболеваний печени. В связи с тем, что алкоголь стимулирует синтез GGT, определение ее активности, используется для мониторинга абстиненции у пациентов при лечении алкоголизма.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетическая γ реакция с L- γ -глутамил-3-карбокси-4- нитроанипидом.



L- γ - глутамилглицилглицин + 5-амино-2-нитробензоат

Скорость образования 5-амино-2-нитробензоата измеряемая колориметрически прямо пропорциональна активности γ -глутамилтрансферазы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, плазма на ЭДТА без следов гемолиза.

Не использовать в качестве антикоагулянтов цитрат, оксалат и фториды, так как они подавляют активность GGT!

Гепарин вызывает помутнение реакционной смеси!

Активность GGT стабильна в образцах до 2 дней при 15-25°C или 1 неделю при 2-8°C или 1 месяц при -25°C.

Замораживание образцов приводит к снижению ферментативной активности. Для восстановления активности необходимо выдержать образцы при комнатной температуре от 18 до 24 часов непосредственно перед анализом.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-GGT
1-Reagent	4 x 53,5 мл
2-Reagent	4 x 15,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис (pH 8,25)
Глицилглицин
L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид

100 ммоль/л
100 ммоль/л
4 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 4,12 Ед/л (0,069 мккат/л).
- **Линейность:** до 1200 Ед/л (20 мккат/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	51,07	0,47	0,91
Уровень 2	140,49	0,84	0,60

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	51,79	0,98	1,89
Уровень 2	138,67	2,85	2,06

- **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 89 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,8744 x + 0,3594$ Ед/л;

$R = 0,9993$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	37°C
женщины	7 – 32 Ед/л (0,117 – 0,533 мккат/л)
мужчины	11 – 49 Ед/л (0,183 – 0,817 мккат/л)

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 019

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	GGT	◀	▶	Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	3.5	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	410	▼	Sec.	None	▼	First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	RATE	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+	▼				Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	15		Last	27		L	4.12	H	1200
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:			
Linearity:	15	%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:		▼				On-board Stability Period:		84	

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	GGT	◀	◀	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	▼	Level L:	#	Level H:	#			
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected								
8.	Out of Range								
Panic Value:		L	#	H	#	Unit:	U/l	Decimal Places:	1

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	GGT	◀ ▶	Type:	Serum	
Calibration Type:	3AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

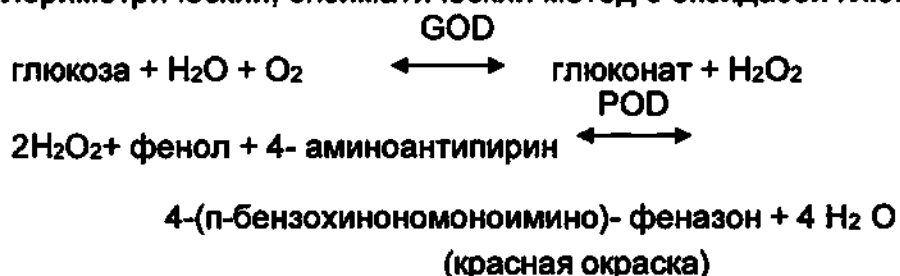
Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.32. Набор реагентов для определения глюкозы в упаковке - OS-GLUCOSE

Глюкоза – это простой шестиуглеродный сахар. Благодаря ее окислению, клетки получают большую часть энергии. Уровень глюкозы в крови контролируется несколькими гормонами. Повышенный уровень глюкозы является типичным проявлением сахарного диабета. Аномальный уровень глюкозы (гипер- либо гипогликемия) может быть также вызван заболеваниями печени, щитовидной железы, надпочечников или опухолью поджелудочной железы.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический, ферментативный метод с оксидазой глюкозы.



Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации глюкозы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка либо плазма крови, взятой на EDTA или гепарин (литиевая, натриевая либо аммониевая соли) и без следов гемолиза; спинномозговая жидкость.

Образцы рекомендуется хранить в пробирках, содержащих фторид или йодоацетат натрия, так как эти соединения тормозят гликолиз и стабилизируют уровень глюкозы. Определение в спинномозговой жидкости проводится сразу после забора образца.

Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при 2 - 8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS – GLUCOSE
1-Reagent	4 x 53,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Реагенты при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Предохранять от загрязнений и прямого света!

Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (pH 7,0)	250 ммоль/л
фенол	5 ммоль/л
глюкозооксидаза (GOD)	> 250 мккат/л
пероксидаза (POD)	> 20 мккат/л
4-аминоантипирин (4-AA)	500 мкмоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах, и вручную, могут отличаться.

• **Чувствительность:** 4,23 мг/дл (0,23 ммоль/л).

• **Линейность:** до 500 мг/дл (27,5 ммоль/л).

Для более высоких концентраций глюкозы, необходимо разбавить образец

0,9% раствором NaCl, определение повторить, результат умножить на коэффициент разбавления.

• **Специфичность/Интерференции:**

Гемоглобин до 2,50 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

• **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	93,65	1,61	1,71
Уровень 2	311,49	3,94	1,27

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	90,83	5,07	5,58
Уровень 2	292,31	15,65	5,35

• **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,06 x - 0,3148$ ммоль/л;

$R = 0,9942$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

	мг/дл	ммоль/л
сыворотка / плазма	74-106	4,1-5,9
спинномозговая жидкость	40-70	2,2-3,9

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 021

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	GLUC	◀	▶	Type:	Serum	Operation:		Yes	▼
Sample: Volume	2.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	50	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	520	▼	Sec.	800	▼	First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+	▼				Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L	4.2	H	500
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:		▼				On-board Stability Period:		84	

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	GLUC	◀	▶	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	▼	Level L:	#		Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected									
8. Out of Range									
		L			H				
Panic Value:	#		#		Unit:	mg/dl	Decimal Places:	1	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	GLUC	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	2AB	Formula:	Polygonal	Counts:	3
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration:
					#
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	84		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.33. Набор реагентов для определения гаптоглобина в упаковке - OS-HAPTOGLOBIN

Гаптоглобин является белком острой фазы, преимущественная функция которого состоит в связывании свободного гемоглобина в сыворотке. Комплекс удаляется в течение минут ретикуло-эндотелиальной системой, где его компоненты метаболизируются до свободных аминокислот и железа. Гаптоглобин последовательно играет главную роль в предотвращении потери гемоглобина в мочу и предотвращении потери железа из общего фонда. Уровни гаптоглобина повышаются при острой фазе и таких условиях как ожоги или нефротический синдром. Уровни гаптоглобина аномально высоки при интраваскулярном гемолизе и когда увеличивается оборот гемоглобина, как при гемолитической анемии, реакции на трансфузию и малярии.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гаптоглобин, присутствующий в пробе, образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации гаптоглобина в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма.

Пробы при 2-8°C могут храниться несколько дней. Замороженные при -20°C пробы могут храниться дольше.

Тем не менее, рекомендуется выполнять исследования со свежими пробами!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-HAPTOGLOBIN
1-Reagent	1 x 35,5 мл
2-Reagent	1 x 9 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми и избегайте загрязнения.

Концентрации компонентов в реагентах

Имидазоловый буфер (pH 7,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка античеловеческого гаптоглобина; буфер HEPES (pH 7,4); азид натрия (< 1 г/л); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Аналитический диапазон: 0,035 г/л до 13 г/л.
- Интерференции:
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 500 мкмоль/л, триглицериды до 22,6 ммоль/л, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 78%.
- Диагностическая специфичность: 100%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	55,9	0,7	1,3

Уровень 2	110,8	1,2	1,1
Уровень 3	137,7	1,5	1,1

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	60,0	2,1	3,6
Уровень 2	113,0	4,6	4,1
Уровень 3	141,1	4,9	3,5

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 68 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,86 x + 11,1 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,95$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,26 – 1,85 г/л
новорожденные	0,05 – 0,48 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 065

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	HAPTO					Type:	Serum	Operation:	Yes
Sample: Volume	7	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	160	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	32	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	340		Sec.	700		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H	
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters												
General		LIH	ISE	Range								
Test name:		HAPTO ▼		◀	▶	Type:		Serum ▼				
Value/Flag:		# ▼		Level L:		#		Level H:		#		
Normal Ranges:												
		Sex	Age L		Age H				L	H		
			Year	Month	Year	Month						
1.		# ▼	#	#	#	#			#	#		
2.		# ▼	#	#	#	#			#	#		
3.		# ▼	#	#	#	#			#	#		
4.		# ▼	#	#	#	#			#	#		
5.		# ▼	#	#	#	#			#	#		
6.		# ▼	#	#	#	#			#	#		
7. None Selected												
8. Out of Range												
			L		H							
Panic Value:			#		#		Unit:		g/l		Decimal Places: 2	

Calibration Specific												
General		ISE										
Test name:		HAPTO ▼		◀	▶	Type:		Serum ▼				
Calibration Type:		6AB ▼		Formula:		Spline ▼		Counts:	1			
								Process:	CONC ▼			
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H						
Point 1:		#		**	-2.0000	2.5000						
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000						
Point 3:		#		*	-2.0000	2.5000						
Point 4:		#		*	-2.0000	2.5000						
Point 5:		#		*	-2.0000	2.5000						
Point 6:		#		*	-2.0000	2.5000						
Point 7:												
1-Point Cal.Point:		☐ ☐ with CONC=0		Slope Check:		None ▼		Advanced Calibration:			# ▼	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:								

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.34. Набор реагентов для определения HbA1c прямым методом в упаковке - OS-HbA1c DIRECT

Определение содержания HbA1c используется при долгосрочном мониторинге больных диабетом. Уровень HbA1c в крови человека пропорционален содержанию глюкозы, и потому широко используется в качестве индикатора усредненной по времени (4 – 8 недель) концентрации глюкозы в крови. Гемоглобин (HbA1c) является продуктом реакции глюкозы с N-концевыми группами β -цепей глобина.

Этот процесс является неферментативным и отражает среднее взаимодействие гемоглобина с глюкозой за длительный период. В классическом исследовании Trivelli и др. [1] показано, что гемоглобин A1C у диабетиков повышен в 2-3 раза по сравнению с уровнем у здоровых людей. Некоторые исследователи рекомендуют гемоглобин A1C как показатель регуляции обмена при диабете, поскольку уровень гемоглобина A1C у диабетиков приближается к нормальным величинам при проведении регуляции обмена [2,3,4].

Гемоглобин A1c был определен как «быстрая фракция» гемоглобинов (HbA1a, A1b, A1c), которая замещается первой при колоночной хроматографии с катионообменной смолой. Негликозилированный гемоглобин, из которого состоит основной гемоглобин обозначается HbA0.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения гемоглобина A1C в соответствии с стандартизированным методом сертифицированным Национальной Программой По Стандартизации Исследований Гликогемоглобина (NGSP).

Данный метод использует взаимодействие антигена и антитела для прямого определения концентрации HbA1C в цельной крови. Общий гемоглобин и HbA1C имеют одинаковые неспецифические скорости абсорбции на латексных частицах. Когда добавляются мышинные античеловеческие HbA1C моноклональные антитела, образуется комплекс латекс-HbA1C- мышинные анти-человеческие HbA1C антитела. Когда козы анти- мышинные поликлональные IgG антитела взаимодействуют с моноклональными антителами, происходит агглютинация. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA1C абсорбированному на поверхности латексных частиц.

Количественно агглютинация измеряется как абсорбция. Величина HbA1C получается по калибровочной кривой.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Венозная кровь на ЭДТА.

Гемоглобин A1C в цельной крови, отобранной на ЭДТА стабилен до 7 суток при 2-8°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

Предварительная обработка проб:

1. Диспенсируйте 500 мкл HEMOLYSING REAGENT в пробирки, помеченные: Контроль, Пациенты, и т.д.
2. Поместите 10 мкл хорошо перемешанной крови в предварительно помеченные пробирки с лизирующим реагентом. Образец необходимо тщательно перемешать и отставить на минимум 5 минут, пока не станет заметен лизис. Затем образец тщательно перемешивайте в течение 5 минут.
3. Обработанные пробы могут храниться до 10 суток при 2-8°C. Перед

- измерением повторно перемешайте образец в течение 5 минут.
4. Примечание: Калибраторы и контроли также следует гемолизовать, как и пробы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-HbA1c DIRECT
1-Reagent	2 x 40,5 мл
2-Reagent	2 x 15,5 мл
HEMOLYSING REAGENT	2 x 125 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора, при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

латекс	0,13%
мышинные, моноклональные антитела к человеческому HbA1C	0,05 мг/мл
козьи, поликлональные антитела мышинным IgG	0,08 мг/мл
стабилизаторы буфер	

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400 и Hitachi 917. Для различных анализаторов результаты могут отличаться.

- Аналитический диапазон: 2 – 16% (до 151 ммоль/моль).

- Специфичность / Интерференции

Билирубин до 50 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбамелированный гемоглобин до 7,5 ммоль/л, ацетилированный гемоглобин до 5,0 ммоль/л не влияют на результаты определений

- Точность (% HbA1C)

Повторяемость (между сериями) n=8	Среднее [%]	SD	CV [%]
-----------------------------------	-------------	----	--------

Уровень 1	5,86	0,07	1,27
Уровень 2	11,34	0,21	1,82

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [%]	SD	CV [%]
Уровень 1	5,95	0,190	3,19
Уровень 2	8,34	0,093	1,12
Уровень 3	12,15	0,179	1,47

• Сравнение метода

Сравнение результатов измерения HbA1c произведенных на Olympus AU400 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 38 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,887 x + 0,644$$

$$R = 0,979 \text{ (R – коэффициент корреляции)}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Пациенты без сахарного диабета: < 6%

Пациенты с диабетом, гликемический контроль: < 7%

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 092

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name: HbA1c				Type: Other		Operation: Yes			
Sample: Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate: 1			
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L -2.0000		H 2.5000	
Wavelength: Pri. 660						Reagent OD Limit:			
Method: END						First L -2.0000		First H 2.5000	
Reaction Slope: +						Last L -2.0000		Last H 2.5000	
Measuring Point 1: First 0			Last 27			Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L		H	
Linearity:						Correlation Factor:			
						A 1.000		B 0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period: 84			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		HbA1c				Type:		Other			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H				L		H	
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#			#		#	
2.	#	#	#	#	#			#		#	
3.	#	#	#	#	#			#		#	
4.	#	#	#	#	#			#		#	
5.	#	#	#	#	#			#		#	
6.	#	#	#	#	#			#		#	
7. None Selected											
8. Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:		%		Decimal Places: 2	
		#		#							

Calibration Specific											
General		ISE									
Test name:		HbA1c				Type:		Other			
Calibration Type:		SAB		Formula		Y=AX ² +BX ² +CX+D		Counts: 1		Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H						
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000						
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000						
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000						
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000						
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000						
Point 6:											
Point 7:											
1-Point Cal.Point:		☐		with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		63					

Результат рассчитанный автоматически выражается в единицах % согласно стандартизации NGSP.

Для пересчёта результата на значения выраженные в единицах SI ммоль/моль согласно стандартизации IFCC необходимо воспользоваться данным уравнением:

$$\text{HbA1c [ммоль/моль IFCC]} = (\text{HbA1c [% NGSP]} - 2,15) \times 10,929$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY HbA1C DIRECT CONTROLS (Кат.№ 4-328) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HbA1C DIRECT CALIBRATORS (Кат.№ 4-308).

Контроли и калибраторы должны обрабатываться реагентом HEMOLYSING REAGENT.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 9 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

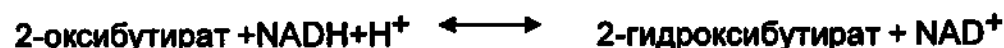
1.35. Набор реагентов для определения гидроксибутиратдегидрогеназы в упаковке - OS-HBDH

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) представляет собою тетрамер, который может состоять из различных комбинаций субъединиц двух типов: H (от англ. heart) и M (от англ. muscle). Из них формируются пять разных изоферментов, один из которых - гидроксибутиратдегидрогеназа (HBDH, LD-1), включающая 4 H-субъединицы. HBDH присутствует главным образом в клетках миокарда, почках и эритроцитах. В норме, содержание в сыворотке изофермента LD-2 выше, чем LD-1. Рост уровня HBDH чаще всего свидетельствует об инфаркте миокарда либо гемолитических процессах.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кинетический метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).

α -HBDH



Скорость изменения поглощения на $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности HBDH.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать гемолизированные образцы по причине очень высокой активности HBDH в эритроцитах. Не охлаждать и не замораживать образцы.

HBDH нестабильна и активность фермента быстро снижается при хранении образцов. Образцы могут храниться до 6 часов при 15-25°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежесобранном биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-HBDH
1-Reagent	2 x 53,5 мл
2-Reagent	2 x 16 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора реагенты стабильны 12 недель при 2-10°C. Предохранять от света и загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

Фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
2-оксибутират	3 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность: 6 Ед/л (0,1 мккат/л).

- Линейность: до 1200 Ед/л (20,04 мккат/л).

Если активность HBDH в тестируемой пробе превышает 1200 Ед/л разбавьте пробу в 10 раз 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на 10.

- Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	138,46	1,71	1,23
Уровень 2	384,79	3,09	0,80

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	51,79	0,98	1,77
Уровень 2	138,67	8,03	2,10

- Сравнение метода

Сравнение результатов измерения HBDH и на Olympus AU400

(y) и на Prestige 24i (x) с

использованием 94 образцов

дало следующие результаты:

$y = 0,9503 x + 2,5945$ Ед/л;

$R = 0,9819$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка	37°C
-----------	------

взрослые

< 182 Ед/л (< 3,04 мккат/л)

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 251

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:	HBDH					Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	3	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength: Pri.	340		Sec.	450		Reagent OD Limit:				
Method:	RATE		First L	-2.0000	First H	2.5000				
Reaction Slope:	-		Last L	-2.0000	Last H	2.5000				
Measuring Point 1: First	14		Last	25		Dynamic Range:	L	6	H	1200
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:	15	%	A	1.000	B	0.000				
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:	84						

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	HBDH					Type:	Serum		
Value/Flag:	#		Level L:	#		Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected								
8.	Out of Range								
Panic Value:		L	#		H	#		Unit:	U/l
								Decimal Places:	1

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: HBDH		Type: Serum			
Calibration Type: 2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:		84	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

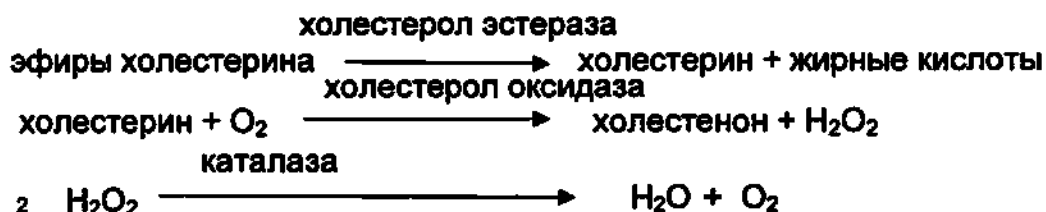
1.36. Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности прямым методом в упаковке - OS-HDL DIRECT

Липопротеины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой их классификации. Различают следующие классы липопротеинов: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Принципиальная роль ЛПВП в метаболизме липидов состоит в обратном транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкий уровень холестерина ЛПВП строго связан с увеличением риска сосудистых болезней.

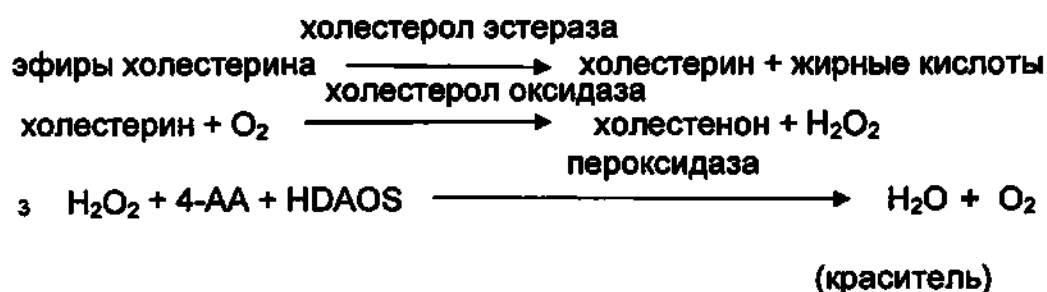
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из двух отдельных этапов:

1. Элиминирование хиломикрон, ЛПОНП и ЛПНП холестерол эстеразой, холестерол оксидазой и затем каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПВП после высвобождения его детергентом в 2-Reagent. Во второй реакции каталаза ингибируется азидом натрия из 2-Reagent.



Интенсивность окраски, измеренная при 600 нм пропорциональна концентрации холестерина ЛПВП.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма. Пробы должны отбираться после 12 -14 часов голода.

Сыворотка или плазма могут храниться до 6 суток при 2-8°C. При -70°C пробы стабильны до 1 года. Пробы можно заморозить только 1 раз. Если в пробах есть осадки, отцентрифугируйте их перед использованием. Тем не менее, для проведения исследования рекомендуется использовать свежие пробы.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-HDL DIRECT
1-Reagent	2 x 48 мл
2-Reagent	2 x 18 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

буфер Good (pH 6,6)	100 ммоль/л
холестерол эстераза	1400 Ед/л
холестерол оксидаза	800 Ед/л
каталаза	600 КЕд/л
N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5- диметоксианилин натриевая соль (HDAOS)	0,6 ммоль/л

2-Reagent

буфер Good (pH 7,0)	100 ммоль/л
пероксидаза	3 КЕд/л
4-аминоантипирин (4-AA)	4 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- Чувствительность: 3,3 мг/дл (0,085 ммоль/л).
- Линейность: до 160 мг/дл (4,14 ммоль/л).
Пробы пациентов с уровнем холестерина HDL, превышающем 160 мг/дл следует разбавить физраствором перед исследованием. Умножить полученный результат на фактор разведения.
- Специфичность/интерференции
Билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, гемоглобин до 5 г/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	75,39	1,16	1,54
Уровень 2	24,48	0,55	2,24

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	84,77	2,06	2,44
Уровень 2	24,79	0,85	3,42

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0872 x - 0,042$ ммоль/л;
 $R = 0,9743$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	40 – 60 мг/дл 1,04 – 1,55 ммоль/л
--------------------	--------------------------------------

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПВП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические нагрузки, гормоны, возраст и пол, рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 095

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	HDL Direct				Type:	Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	2	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	210	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	70	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	600	▼	Sec.	700	▼	Reagent OD Limit:			
Method:	Fixed	▼				First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	+	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	12		Last	21		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L	3.3	H	160
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:		▼				A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:		56	

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		HDL Direct		◀ ▶		Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L Year Month		Age H Year Month				L		H	
1.	#	#	#	#	#			#	#		
2.	#	#	#	#	#			#	#		
3.	#	#	#	#	#			#	#		
4.	#	#	#	#	#			#	#		
5.	#	#	#	#	#			#	#		
6.	#	#	#	#	#			#	#		
7. None Selected								#	#		
8. Out of Range								#	#		
Panic Value:		L		H				Unit: mg/dl		Decimal Places: 1	

Calibration Specific							
General		ISE					
Test name:		HDL Direct		◀ ▶		Type: Serum	
Calibration Type:		AB		Formula: $Y=AX+B$		Counts: 3 Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 2:							
Point 3:							
Point 4:							
Point 5:							
Point 6:							
Point 7:							
1-Point Cal.Point:		☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		56	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.37. Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в упаковке - OS-IgA

Иммуноглобулины (Ig) – это показатель гуморального иммунитета. Иммунитет формируется иммунной системой, которая включает в себя органы (такие как селезенка, тимус, костный мозг), а также клетки (лимфоциты). Содержащиеся в крови иммуноглобулины секретируются В-лимфоцитами и способны выполнять функции поддержания гуморального иммунитета. Иммуноглобулин А (IgA) является основным иммуноглобулином, обнаруживаемым в выделениях, таким образом он играет важную роль в защите от респираторных, мочеполовых и гастроинтестинальных инфекций.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgA, содержащийся в пробе, образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки пропорциональное концентрации IgA в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы. Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS –IgA
1-Reagent	1 x 44,5 мл
2-Reagent	1 x 10,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от прямого света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgA человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400, Cobas Mira и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Диапазон измерения: 0,02 г/л до 8 г/л.
- Специфичность / Интерференции:
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	123,1	1,6	1,3
Уровень 2	214,8	2,2	1,0
Уровень 3	297,2	3,2	1,1

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	117,2	4,1	3,5
Уровень 2	220,8	5,7	2,6
Уровень 3	300,8	8,5	2,8

• Сравнение метода

Сравнение результатов определения IgA полученных на анализаторе Olympus AU400 (y) и на ADVIA 1650 (x) с использованием 24 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8251 x + 0,0717 \text{ г/л};$$

$$R = 0,9902$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,40 – 3,50 г/л
дети (1-12 лет)	0,15 – 2,50 г/л
дети (1-12 мес)	0,20 – 0,90 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 044

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		IgA				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	2.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	40	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	570		Sec.	800		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	END					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L		H		
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:				
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:				

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		IgA		◀		▶		Type:		Serum	
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H					
				Year		Month		Year		Month	
1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected											
8 Out of Range											
				L		H					
Panic Value:		#		#				Unit:		g/l	
								Decimal Places:		2	

Calibration Specific					
General		ISE			
Test name:	IgA	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	1
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: ☒
MB Type Factor:			Calibration Stability Period:		

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.38. Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в упаковке - OS-IgG

Иммуноглобулины (Ig) – это показатель гуморального иммунитета. Иммунитет формируется иммунной системой, которая включает в себя органы (такие как селезенка, тимус, костный мозг), а также клетки (лимфоциты). Содержащиеся в крови иммуноглобулины секретируются В-лимфоцитами и способны выполнять функции поддержания гуморального иммунитета.

Иммуноглобулин G (IgG) – преобладающий иммуноглобулин сыворотки (75 % иммуноглобулинов)- является особенно важным в долгосрочной защите организма от инфекции; дефицит IgG ассоциируется с рецидивной и иногда тяжелыми гнойными инфекциями. Уровни IgG в сыворотке возрастают в ответ на хронические инфекции или аутоиммунные заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgG, содержащийся в пробе, образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки пропорциональное концентрации IgG в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы. Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS -IgG
1-Reagent	1 x 44,5 мл
2-Reagent	1 x 18,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от прямого света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgG человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400 и Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Диапазон измерения: 0,124 г/л до 35 г/л.
- Интерференции:
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты измерений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 100%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	938,7	23,2	2,5

Уровень 2	1539,8	10,9	0,7
Уровень 3	1947,8	38,2	2,0

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	916,9	24,2	2,6
Уровень 2	1500,7	49,7	3,3
Уровень 3	1915,5	46,9	2,5

• Сравнение метода

Сравнение между значениями IgG на анализаторах Olympus AU400 (y) и Advia 1650 (x) для 26 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0329 x - 0,7214 \text{ г/л};$$

$$R = 0,9913 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	5,65 – 17,65 г/л
дети (> 6 лет)	6,50 – 16,00 г/л
дети (1 месяц – 6 лет)	2,00 – 12,40 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 045

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	IgG				Type:	Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	2.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	76	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	570		Sec.	800		Reagent OD Limit:			
Method:	END		First L	-2.0000	First H	2.5000			
Reaction Slope:	+		Last L	-2.0000	Last H	2.5000			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First	0		Last	10		L		H	
Linearity:		%	Correlation Factor:			A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:						

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		IgG				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex	Age L		Age H				L	H	
			Year	Month	Year	Month					
1.		#	#	#	#	#			#	#	
2.		#	#	#	#	#			#	#	
3.		#	#	#	#	#			#	#	
4.		#	#	#	#	#			#	#	
5.		#	#	#	#	#			#	#	
6.		#	#	#	#	#			#	#	
7.		None Selected									
8.		Out of Range									
Panic Value:									Unit:	g/l	Decimal Places: 2

Calibration Specific							
General		ISE					
Test name:		IgG				Type:	Serum
Calibration Type:		6AB		Formula:		Spline	Counts: 1 Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000		
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 7:							
1-Point Cal.Point:				Slope Check:		None	
				Advanced Calibration:		#	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.39. Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в упаковке - OS-IgM

Иммуноглобулины (Ig) являются инструментальными белками иммунитета. Иммунитет является свойством лимфоидной системы, которая состоит из органов (селезенка, тимус, костный мозг) и клеток (лимфоцитов). Циркулирующие иммуноглобулины секретируются в крови В-лимфоцитами и они, таким образом, экспортируют дальше специфические биологические функции гуморального иммунитета. Иммуноглобулин М (IgM) первый из иммуноглобулинов, появляющихся в ответ на антигенное стимулирование, такое как инфекционный агент. Во многих случаях, антиген- специфические уровни IgM затем падают и остаются низкими при появлении отклика IgG.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgM присутствующий в пробе образует со специфическими антителами иммунокомплекс. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм пропорционально концентрации IgM в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка.

Не использовать липемические и гемолизированные образцы. Пробы при 2-8°C могут храниться до 3 суток. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 6 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS -IgM
1-Reagent	1 x 43,5 мл
2-Reagent	1 x 11 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трициновый буфер (pH 8,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к IgM человека; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Cobas Mira. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Диапазон измерения: 0,005 г/л до 20 г/л.
- Интерференции:
Гемоглобин до 0,32 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 100%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	61,9	0,9	1,5
Уровень 2	122,1	1,8	1,5
Уровень 3	123,8	1,1	0,9

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	56,5	2,8	5,0
Уровень 2	122,3	6,4	5,3
Уровень 3	123,5	6,7	5,4

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 31 образцов дало следующие результаты:

$$y = 11,1 x + 1,8 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9797 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	0,50 – 3,00 г/л
дети (1 - 12 лет)	0,45 – 2,50 г/л
дети (1 – 12 месяцев)	0,20 – 1,50 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 046

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		IgM				Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	2.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:		1			
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD			
R2 Volume	40	μL	Dilution	0	μL	L		-2.0000		H 2.5000	
						Reagent OD Limit:					
Wavelength: Pri.	340		Sec.	700		First L		-2.0000		First H 2.5000	
Method:	END					Last L		-2.0000		Last H 2.5000	
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:					
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L				H	
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:					
Linearity:		%				A		1.000		B 0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:					

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		IgM				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H		
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected											
8 Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:		g/l		Decimal Places: 2	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: IgM		Type: Serum			
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline		Counts: 1	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.40. Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы в упаковке - OS-LDH

Лактатдегидрогеназа (LDH, LD) – это внутриклеточный фермент, который присутствует во всех тканях. LDH катализирует обратимое превращение лактата в пируват в присутствии кофермента NAD⁺. LD представляет собой тетрамер из двух видов субъединиц: H и M. Из них может формироваться 5 разных изоферментов: от LD-1 (H₄) до LD-5 (M₄). Сочетание пропорций изоферментов для разных тканей отлично. Также отличается их электрофоретическая активность, что и используется в клинической диагностике.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный метод, разработанный с учетом рекомендаций Немецкой Ассоциации Клинической Химии (DGKC).



Скорость изменения оптической плотности, измеренная при $\lambda=340$ нм прямо пропорциональна активности LDH.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза.
Не используйте гемолизированные образцы, так как активность

LDH в эритроцитах в 150 раз выше, чем в сыворотке.

В качестве антикоагулянтов используйте литиевую и аммониевую соли гепарина.

Активность LDH нестабильна и быстро снижается в процессе хранения образцов.

Образцы могут храниться до 4 часов при 15-25°C или 1-2 дня при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-LDH
1-Reagent	2 x 53,5 мл
2-Reagent	2 x 16 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

фосфатный буфер (pH 7,5)	50 ммоль/л
пируват	0,6 ммоль/л
NADH	0,25 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Чувствительность: 10,2 Ед/л (0,17 мккат/л).
- Линейность: до 1200 Ед/л (20,0 мккат/л).
Если активность LDH в тестируемой пробе превышает 2000 Ед/л, пробу следует в 10 раз разбавить 0,9% NaCl и повторить исследование. Результат умножить на 10.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	314,16	2,09	0,67
Уровень 2	795,04	2,90	0,36

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	321,12	5,0	1,56
Уровень 2	808,48	14,38	1,78

• Сравнение метода

Сравнение результатов определения LDH полученных на анализаторе Olympus AU400 (y) и на Cobas Integra 400 (x) с использованием 26 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9398 x + 18,201 \text{ Ед/л};$$

R = 0,9929 (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	37°C	37°C
взрослые	225 – 450 Ед/л	3,75 – 7,50 мкат/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 027

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	LDH				Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	5	µL	Dilution	0	µL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	200	µL	Dilution	0	µL	Min OD		Max OD		
R2 Volume	50	µL	Dilution	0	µL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength:	Pri.	340	▼	Sec.	None	▼	Reagent OD Limit:			
Method:		RATE	▼				First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:		-	▼				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First		14		Last			Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First				Last			L	10.2	H	1200
Linearity:		15	%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:			▼				A	1.000	B	0.000
							On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		LDH		◀ ▶		Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H		
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#		
7. None Selected											
8 Out of Range											
Panic Value:		L		#		H		#		Unit: U/L	
										Decimal Places: 1	

Calibration Specific							
General		ISE					
Test name:		LDH		◀ ▶		Type: Serum	
Calibration Type:		2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3 Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 3:							
Point 4:							
Point 5:							
Point 6:							
Point 7:							
1-Point Cal.Point:		☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		84	

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в

референсный диапазон.

1.41. Набор реагентов для определения холестерина низкой плотности прямым методом в упаковке - OS-LDL DIRECT

Лipopротейны плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы: хиломикрон, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП - VLDL), липопротеины низкой плотности (ЛПНП - LDL) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП - HDL).

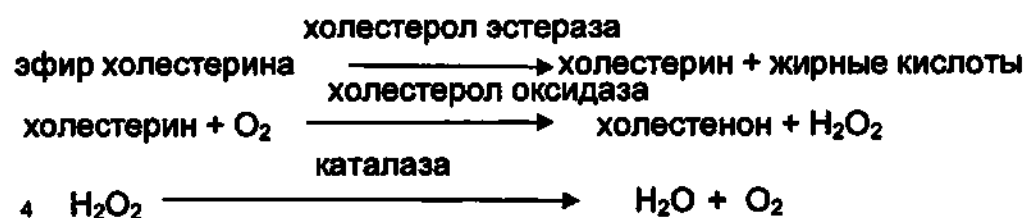
ЛПНП синтезируются в печени под действием различных липолитических ферментов из богатых триглицеридами ЛПОНП. Концентрация холестерина ЛПНП рассматривается как один из наиболее важных клинических параметров для предсказания коронарного атеросклероза.

Точное измерение концентрации холестерина ЛПНП крайне важно при проведении терапии для снижения концентрации липидов, для предотвращения атеросклероза или его замедления, для избежания образования бляшек.

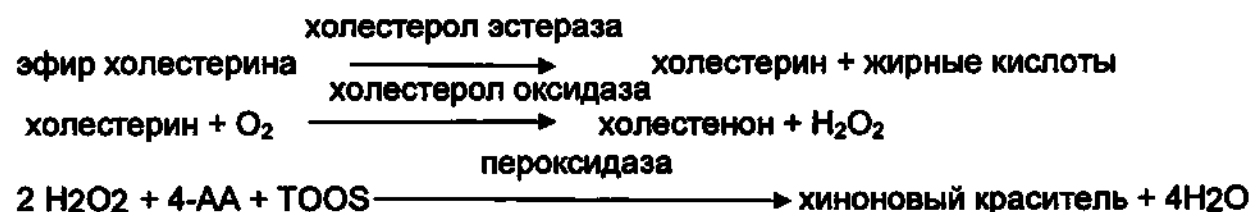
ПРИНЦИП МЕТОДА

Исследование состоит из 2 отдельных реакционных ступеней:

1. Удаление хиломикрон, холестерина ЛПОНП и ЛПВП холестеролэстеразой, холестеролоксидазой и далее каталазой.



2. Специфическое измерение холестерина ЛПНП после высвобождения его детергентом из 2-Reagent. Во второй реакции каталаза ингибируется азидом натрия из 2-Reagent.



Интенсивность окраски, измеренная при 600 нм пропорциональна концентрации холестерина ЛПНП.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

Кровь должна отбираться только у пациентов не евших в течение 12 – 14 часов. Сыворотка и плазма могут храниться до 6 суток при 2-8°C. Пробы стабильны 1 год, если хранятся при – 70°C. Пробы можно замораживать только один раз. Если пробы содержат осадок, его следует отцентрифугировать перед

использованием. Тем не менее, рекомендуется выполнять исследование со свежееотобранными пробами.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-LDL DIRECT
1-Reagent	2 x 34 мл
2-Reagent	2 x 13 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Буфер PIPES [Пиперазин-1,4-бис (2-этансульфоновая кислота)] (pH 7,0)	50 ммоль/л
TOOS [N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин]	2,0 ммоль/л
холестеролэстераза	≥ 600 Ед/л
холестеролоксидаза	≥ 500 Ед/л
каталаза	≥ 600 КЕд/л
4-аминоантипирин (4 - AA)	4 ммоль/л
пероксидаза	≥ 4 КЕд/л
азид натрия	0,05%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- **Чувствительность:** 7 мг/дл (0,18 ммоль/л).
- **Линейность:** до 460 мг/дл (11,91 ммоль/л).
Пробы пациентов с уровнем холестерина ЛПНП выше 460 мг/дл должны быть разбавлены физраствором перед исследованием. Полученный результат умножьте на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, гемоглобин до 2,5 г/дл, и триглицериды до 300 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	140,46	1,07	0,76
Уровень 2	61,40	0,51	0,83

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	138,69	2,98	2,15
Уровень 2	59,61	2,45	4,11

• Сравнение метода

Сравнение между значениями холестерина ЛПНП на анализаторах Olympus AU400 (y) и Cobas Integra 400 (x) для 47 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8077 x + 18,416 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9661 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка / плазма	< 100 мг/дл < 2,59 ммоль/л
--------------------	-------------------------------

Поскольку на концентрацию холестерина ЛПНП влияет большое количество факторов, таких как курение, физические упражнения, гормоны, возраст и пол, каждая лаборатория должна установить собственные нормы характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	LDL Direct				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	4	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	600		Sec.	800		Reagent OD Limit:			
Method:	END					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	+					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First	0		Last	10		L	7	H	460
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		LDL Direct				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L			H		
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#	#			#		
2.	#	#	#	#	#	#			#		
3.	#	#	#	#	#	#			#		
4.	#	#	#	#	#	#			#		
5.	#	#	#	#	#	#			#		
6.	#	#	#	#	#	#			#		
7. None Selected											
8. Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:			mg/dl		
		#		#					Decimal Places: 2		

Calibration Specific											
General		ISE									
Test name:		LDL Direct				Type:		Serum			
Calibration Type:		AB		Formula:		Y=AX+B		Counts: 3		Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L		Factor/OD-H					
Point 1:	#		*	-2.0000		2.5000					
Point 2:											
Point 3:											
Point 4:											
Point 5:											
Point 6:											
Point 7:											
1-Point Cal.Point:		☐		with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		42					

Определяемые пользователем
 * Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY LIPID CONTROL 1 (Кат. № 5-179) и CORMAY LIPID CONTROL 2 (Кат. № 5-180) или CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (Кат. № 5-178).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель, либо при каждой

смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.42. Набор реагентов для определения липазы в упаковке - OS-LIPASE

Липаза - пищеварительный фермент, секретируемый в кишечник поджелудочной железой. Фермент расщепляет триглицериды на жирные кислоты и глицерин перед всасыванием. Определение активности липазы используется при диагностике и лечении таких патологий поджелудочной железы, как острый панкреатит, непроходимость протока поджелудочной железы, новообразования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод, основанный на специфическом расщеплении липазой хромогенного субстрата. Специфический субстрат – DGGMR (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3- глутаровой кислоты – (6- метилрезорфурина)) в процессе каталитической реакции распадается на 1,2-о-дилаурилглицерин и нестабильный промежуточный продукт – эфир глутаровой кислоты (6-метилрезорурфин). Последний в щелочной среде спонтанно распадается на глутаровую кислоту и метилрезорурфин. Активность липазы в образце пропорциональна скорости образования метилрезорурфина и может быть определена фотометрически.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза. Сыворотка и плазма могут храниться до 5 суток при 2-8°C или до 24 часов при температуре 20-25°C. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-LIPASE
1-Reagent	2 x 26 мл
2-Reagent	2 x 14 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при 2-10°C стабильны 12 недель. Предохраняйте от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

TAPS (N-Трис (гидроксиметил)метил-3-

аминопропансульфоновая кислота

гидроксид натрия

диоксихолат натрия

100 mM

40 mM

34 mM

2-Reagent

винная кислота	9,5 мМ
гидроксид натрия	19 мМ
колипаза	460 МЕ/мл
2-пропанол	0,65 М
DGGMР (эфир 1,2-о-дилаурил-рак-глицеро-3- глутаровой кислоты - (6- метилрезорфурина))	0,4 мМ

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Чувствительность: 10,7 Ед/л (0,18 мккат/л).
- Линейность: до 520 Ед/л (8,67 мккат/л).
В случае более высокой активности, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл и триглицериды 750 мг/дл не влияют на результаты определений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	33,86	0,26	0,77
Уровень 2	91,44	0,46	0,50

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
Уровень 1	38,69	0,57	1,46
Уровень 2	95,29	1,24	1,30

Сравнение метода

Сравнение между значениями активности липазы на анализаторах Olympus AU400 (y) и Cobas Integra 400 (x) для 25 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,8595 x + 6,8263 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9967$$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Нормальный диапазон	13 – 60 Ед /л	0,22 – 1,0 мккат/л
---------------------	---------------	--------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 030

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		LIPA				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	2	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	135	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	65	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	570		Sec.	700		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	RATE					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	13		Last	19		L	10.70	H	520	
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:	15	%				A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:		84		

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		LIPA				Type:	Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L		H			
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected											
8. Out of Range											
		L		H							
Panic Value:		#		#		Unit:		U/L		Decimal Places: 2	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	LIPA	◀ ▶	Type:	Serum	▼
Calibration Type:	2AB	▼	Formula:	Polygonal	▼
	Counts:	3	Process:	CONC	▼
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	▼
	Advanced Calibration:	#	▼		
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:	56		

Задается пользователем

* Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.43. Набор реагентов для определения липопротеина (а) в упаковке - OS-LIPOPROTEIN (a)

Липопротеин (а), Lp(a) – это комплекс холестерина-переносящих частиц в крови, относящихся к группе липопротеинов низкой плотности (ЛПНП, LDL). Высокие концентрации этого соединения (вне зависимости от уровней ЛПНП и аполипопротеина В) ассоциируются с развитием атеросклероза и болезней коронарных сосудов.

Структурным компонентом Lp(a), отличающим его от прочих ЛПНП, является большой белок, присоединенный дисульфидной связью к Apo-B-100 компоненту ЛПНП. Сходство последовательности Lp(a) с последовательностью плазминогена и фактора роста гепатоцитов позволяет предположить, что роль этого соединения в развитии атеросклероза связана с его способностью:

- 1) принимать участие в процессе расщепления сгустка крови,
- 2) стимулировать атеросклеротическую пролиферацию клеток.

Повышенные уровни Lp(a) в большой степени зависят от наследственных факторов, их определение полезно для оценки риска развития атеросклероза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между Lp(a) в пробе и анти-Lp(a) антителами, сенсibilизированными на латексных частицах, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (700 нм), величина которого пропорциональна количеству Lp(a) в пробе. Актуальная концентрация определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин).

Если это невозможно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS- LIPOPROTEIN (a)
1-Reagent	1 x 36 мл
2-Reagent	1 x 19 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Предохранять от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами к Lp(a) (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 9,0)

0,4%

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматического анализатора TBA-30R. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон: 0,5 – 80 мг/дл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и

повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

• Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 6000 мг/дл, интралипид до 500 мг/дл, RF до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	20,9	0,1	0,33
Уровень 2	43,5	0,3	0,74

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 66 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,11 x - 1,42$ мг/дл;

$R = 0,989$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	< 30 мг/дл
------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только с учетом рассмотрения клинических симптомов и результатов других тестов.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 506

Specific Test Parameters										
General	LIH	ISE	Range							
Test name:	Lp(a)				Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	160	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD		
R2 Volume	80	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength:	Pri.	700	▼	Sec.	None	▼	Reagent OD Limit:			
Method:		FIXED	▼				First L	-2.0000	First H	2.5000
							Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:		+	▼				Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First		13		Last	27		L		H	
Measuring Point 2: First				Last			Correlation Factor:			
Linearity:			▼				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:			▼				On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		Lp(a)		◀ ▶		Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L		H			
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#	#		#			
2.	#	#	#	#	#	#		#			
3.	#	#	#	#	#	#		#			
4.	#	#	#	#	#	#		#			
5.	#	#	#	#	#	#		#			
6.	#	#	#	#	#	#		#			
7. None Selected											
8 Out of Range											
Panic Value:		L		H		Unit:		mg/dl		Decimal Places: 1	
		#		#							

Calibration Specific													
General		ISE											
Test name:		Lp(a)		◀ ▶		Type:		Serum					
Calibration Type:		6AB		Formula:		Spline		Counts:		1			
Process:		CONC											
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H								
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000								
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000								
Point 7:													
1-Point Cal.Point:		☐		with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration:		#	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:									

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY Lp(a) CONTROL N (Кат.№ 4-492) и CORMAY Lp(a) CONTROL P (Кат.№ 4-493) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (Кат.№ 4-281). Калибровочная кривая должна обновляться при каждом выполнении теста.

1.44. Набор реагентов для определения магния в упаковке - OS-MG

Магний в организме человека находится, главным образом в костях (около 50%), но присутствует также внутри клеток в других тканях. Магний служит кофактором для многих ферментативных реакций, включенных в синтез нуклеиновых кислот, транспорт и производство энергии. Магний важен для нейромускульной проводимости и активации. Пониженные уровни магния порождают: концентрационные расстройства, утомляемость, мышечный тремор, состояние страха.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Магний образует пурпурно окрашенный комплекс в щелочном растворе. В присутствии EGTA реакция является специфичной. Интенсивность пурпурной окраски пропорциональна концентрации магния.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма, свободная от гемолиза, 24-часовая моча. Рекомендуемые антикоагулянты: литиевые, натриевые или аммониевые соли гепарина.

Сыворотка должна быть отделена от эритроцитов как можно быстрее после отбора крови, поскольку эритроциты содержат приблизительно в 3 раза большую концентрацию магния, чем в нормальной сыворотке.

Подготовка мочи. Подкислите мочу несколькими каплями концентрированной соляной кислоты до pH 1,0. Затем разбавьте одну часть подкисленной мочи 4 частями дистиллированной воды. Хорошо перемешайте пробы перед анализом. Результат умножьте на 5.

Сыворотка и плазма могут храниться до 7 суток при 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при -20°C.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-MG
1-Reagent	4 x 27 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 3 недели. Реагент чувствительный к воздуху, для сохранения стабильности реагентов следует закрывать после использования флаконы на борту анализатора. Защищать от загрязнения и света!

Концентрации компонентов в реагентах

ксилидиловый голубой
EGTA
буфер (pH 11,5)

0,15 ммоль/л
0,1 ммоль/л

детергент

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию. Избегать появления пены.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,06 мг/дл (0,025 ммоль/л).
- **Линейность:** до 8,6 мг/дл (3,53 ммоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 0,313 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 15 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и кальций до 20 мг/дл не влияют на результаты определений.
- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	1,90	0,04	2,01
Уровень 2	3,94	0,03	0,68

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	2,01	0,04	2,02
Уровень 2	3,91	0,07	1,83

• Сравнение метода

Сравнение результатов определения магния полученных на анализаторе Olympus AU400 (y) и на Advia 1650 (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9892 x - 0,0158 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9644 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мг/дл	ммоль/л
------------------	-------	---------

Новорожденные 2-4 д	1,5 – 2,2	0,62 – 0,91
Дети 5 мес. – 6 лет	1,7 – 2,3	0,70 – 0,95
6 – 12 лет	1,7 – 2,1	0,70 – 0,86
12 – 20 лет	1,7 – 2,2	0,70 – 0,91
взрослые	1,6 – 2,6	0,66 – 1,07
24-ч. моча:	мг/24ч,	ммоль/24ч,
	72,9 – 145,8	3 – 5

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 085

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		MG				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	2.5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	520	▼	Sec.	None		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	END		▼			Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	+		▼			Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L	0.06	H	8.6	
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:		▼				On-board Stability Period:		21		

Specific Test Parameters												
General		LIH	ISE	Range								
Test name:		MG				Type:		Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#		
Normal Ranges:												
		Sex	Age L		Age H				L	H		
			Year	Month	Year	Month						
☐	1.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	2.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	3.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	4.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	5.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	6.	#	#	#	#	#			#	#		
7. None Selected												
8 Out of Range												
			L		H							
Panic Value:			#		#		Unit:		mg/dl		Decimal Places: 2	

Calibration Specific											
General		ISE									
Test name:		MG				Type:		Serum			
Calibration Type:		3AB		Formula:		Polygonal		Counts: 3		Process: CONC	
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H					
	Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000					
	Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000					
	Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000					
	Point 4:										
	Point 5:										
	Point 6:										
	Point 7:										
1-Point Cal.Point:		☐	with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration: #		
MB Type Factor:						Calibration Stability Period:			7		

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать деионизованную воду в качестве калибратора 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой

серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждую неделю, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

1.45. Набор реагентов для определения миоглобина в упаковке - OS-MYOGLOBIN

Миоглобин (Mb) является гемо-протеином, присутствующим в клетках сердечной и скелетных мышц и высвобождаемым в кровь при повреждении этих клеток. Определение уровня миоглобина используется при диагностике инфаркта миокарда, мышечной дистрофии, миозите и миопатии, а также при оценке лечения и прогнозе заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между Mb в пробе и анти-Mb антителами, которые сенсибилизированы на латексных частицах, происходит агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение абсорбции (572 нм), величина которого пропорциональна количеству Mb в пробе. Актуальная концентрация определяется по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-ЭДТА, K-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота).

Если тест не может быть выполнен немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-MYOGLOBIN
1-Reagent	1 x 39,5 мл
2-Reagent	1 x 14,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами к миоглобину (pH 7,3)
глициновый буфер (pH 9,0)

0,12 %

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора HITACHI 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон: 10 – 800 нг/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,96 г/дл, аскорбат до 500 мг/л, билирубин до 62 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты измерений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	89,38	1,02	1,1
Уровень 2	323,97	1,97	0,6

Воспроизводимость (изо дня в день) n=21	Среднее [нг/мл]	SD [нг/мл]	CV [%]
Уровень 1	77,0	1,703	2,2
Уровень 2	364,4	6,004	1,6

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,47x - 19,10$ нг/мл;

$R = 0,998$

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	< 70 нг/мл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы,

характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 068

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	MYO	◀	▶	Type:	Serum	Operation:		Yes	▼
Sample: Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:		1	
Reagents: R1 Volume	180	μL	Dilution	100	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	60	μL	Dilution	100	μL	L		-2.0000	H 2.5000
Wavelength:	Pri. 570	▼	Sec. None	▼	Reagent OD Limit:				
Method:	FIXED	▼			First L	-2.0000	First H	2.5000	
Reaction Slope:	+	▼			Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Measuring Point 1: First	15		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L			H
Linearity:		%			Correlation Factor:				
No-Lag-Time:		▼			A	1.000	B	0.000	
					On-board Stability Period:				

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	MYO	◀	▶	Type:	Serum				
Value/Flag:	#		Level L:	#		Level H:	#		
Normal Ranges:									
	Sex	Age L		Age H		L		H	
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected									
8. Out of Range									
		L			H				
Panic Value:	#		#		Unit:	ng/ml	Decimal Places: 2		

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	MYO	◀ ▶	Type:	Serum	▼
Calibration Type:	6AB	▼	Formula:	Spline	▼
	Counts:	1	Process:	CONC	▼
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	▼
	Advanced Calibration:	#	▼		
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MYOGLOBIN CALBRATORS (Кат.№ 4-279).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.46. Набор реагентов для определения фосфора в упаковке - OS-PHOSPHORUS

Фосфор присутствует во всех клетках тела как компонент нуклеиновых кислот, фосфолипидов и фосфопротеинов. Фосфор необходим для внутриклеточного хранения и конверсии энергии (АТФ, креатинин фосфат) и участвует в метаболизме углеводов. В крови фосфор представлен как смесь неорганических фосфатов HPO_4^{2-} и H_2PO_4^- . Кроме того, фосфор с кальцием составляют основу минерального матрикса костей. Непрерывный обмен фосфора в организме контролируется паратиреоидным гормоном (PTH), витамином D и кальцитонином. Аномальные уровни фосфора в сыворотке обычно связаны с расстройствами метаболизма витамина D или паратироида и заболеваниями почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Прямая фосфолибдатная реакция без депротеинизации. Фосфат-ионы образуют с молибдат-ионами в кислом растворе пропорциональное количество невосстановленных фосфолибдатных комплексов. Их концентрация определяется измерением абсорбции при $\lambda=340$ нм.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма (рекомендуются: литиевые, натриевые и аммонийные соли гепарина) без следов гемолиза, суточная моча.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-PHOSPHORUS
1-Reagent	3 x 53 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 12 недель. Защищать от света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

молибдат аммония	0,4 ммоль/л
серная кислота	100 ммоль/л
соляная кислота	100 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию. Избегать появления пены.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность: 0,28 мг/дл (0,09 ммоль/л).
- Линейность: до 26 мг/дл (8,40 ммоль/л).
При большей концентрации, пробы следует разбавить 0,9% NaCl и повторить определения. Результат следует умножить на коэффициент разведения.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,16 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	3,29	0,04	1,30
Уровень 2	7,22	0,09	1,19

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	3,18	0,09	2,77
Уровень 2	7,12	0,22	3,03

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 89 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0443 x - 0,0502$ ммоль/л;

$R = 0,9836$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мг/дл	ммоль/л
возраст: 0 – 10 дней	4,5 – 9,0	1,45 – 2,91
10 дней – 24 мес	4,5 – 6,7	1,45 – 2,16
24 мес – 12 лет	4,5 – 5,5	1,45 – 1,78
12 – 60 лет	2,7 – 4,5	0,87 – 1,45
> 60 лет мужч.	2,3 – 3,7	0,74 – 1,20
> 60 лет женщ.	2,8 – 4,1	0,90 – 1,32
Суточная моча	г/24ч,	ммоль/24ч,
	0,4 – 1,3	12,9 – 42,0

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 022

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:		PHOS				Type:	Serum	Operation:	Yes
Sample: Volume	2	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength:	Pri.	340		Sec.	410	First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:		END				Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:		+				Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		L	0.28	H	26
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:			
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:	84		

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		PHOS		◀		▶		Type:		Serum	
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H					
				Year Month		Year Month		L		H	
1.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	▼	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7. None Selected											
8 Out of Range											
				L		H					
Panic Value:		#		#				Unit:		mg/dl	
								Decimal Places:		1	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: PHOS		Type: Serum			
Calibration Type: 2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC-0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:		84	

Задается пользователем

* Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

1.47. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в упаковке - OS-RF

Ревматоидный фактор (RF) является аутоантителом против человеческого IgG, повышенные концентрации которого наблюдаются при ряде состояний организма, особенно у пациентов с ревматоидным артритом. Определение значений RF полезно при постановке диагноза, оценки эффекта терапии и прогноза ревматоидного артрита, системной волчанки, хронической гепатопатии и пр.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между RF в пробе и денатурированным человеческим IgG, сенсibilизированным на латексных частицах, происходит агглютинация. Она определяется как изменение абсорбции (при 572 нм), величина которого пропорционально количеству RF в пробе. Фактическая концентрация определяется по интерполяции с калибровочной

кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-Гепарин, Li-Гепарин, лимонная кислота).

Если исследование не может быть выполнено немедленно, пробы следует поместить в плотно закрытый контейнер и хранить при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-RF
1-Reagent	2 x 41 мл
2-Reagent	2 x 16 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-10°C реактивы сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Суспензия латексных частиц сенсебилизированных денатурированным человеческим IgG (pH 7,3) 0,17 %
Глициновый буфер (pH 8,3)

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400, BS-400 и Hitachi 917. Результаты полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность: 7,2 МЕ/мл.
- Линейность: до 120 МЕ/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 1,0 г/дл, билирубин до 66 мг/дл, интралипид до 20 г/л не влияют на результаты определений.

• Точность

Воспроизводимость (между сериями) n=20	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
Уровень 1	16,07	0,48	2,96
Уровень 2	31,17	0,57	1,84

Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
Уровень 1	20,54	1,31	6,40
Уровень 2	35,87	2,82	7,87

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 60 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,946 x - 0,87$ МЕ/мл;

$R = 0,993$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	< 18 МЕ/мл
-------------------	------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз может быть поставлен только после рассмотрения клинических симптомов и результатов других лабораторных исследований.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 005

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		RF				Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume		5		μL		Dilution		0		μL	
Reagents: R1 Volume		150		μL		Dilution		0		μL	
R2 Volume		50		μL		Dilution		0		μL	
Pre-Dilution Rate:		1				Min OD		Max OD			
						L		-2.0000		H 2.5000	
Wavelength:		Pri. 600		▼		Sec. None		▼		Reagent OD Limit:	
Method:		FIXED		▼		First L		-2.0000		First H 2.5000	
Reaction Slope:		+		▼		Last L		-2.0000		Last H 2.5000	
Measuring Point 1: First		12				Last		19			
Measuring Point 2: First						Last					
Linearity:				%		Dynamic Range:		L		H	
No-Lag-Time:				▼		Correlation Factor:		A 1.000		B 0.000	
						On-board Stability Period:		56			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		RF				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		▼		Level L:		#		Level H: #	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H					
				Year Month		Year Month		L		H	
1.		#		#		#		#		#	
2.		#		#		#		#		#	
3.		#		#		#		#		#	
4.		#		#		#		#		#	
5.		#		#		#		#		#	
6.		#		#		#		#		#	
7.		None Selected						#		#	
8.		Out of Range						#		#	
Panic Value:		L		H		Unit:		IU/ml		Decimal Places: 1	
		#		#							

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: RF		Type: Serum			
Calibration Type: SAB		Formula: Spline		Counts: 1	Process: CONC
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point: ☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:		56	

Задается пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY RF CALBRATORS (Кат.№ 4-277).

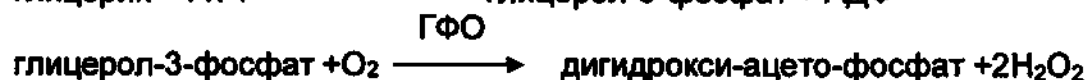
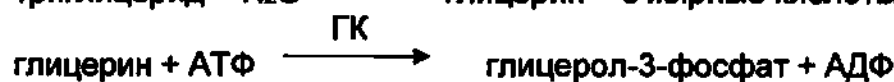
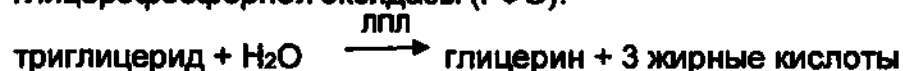
Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

1.48. Набор реагентов для определения триглицеридов в упаковке - OS-TG

Триглицериды являются эфирами глицерина с тремя жирными кислотами. Триглицериды поступают с пищей либо синтезируются эндогенно в печени. Триглицериды хранятся в жировой ткани являясь энергетическим резервом. Повышенные уровни триглицеридов в сыворотке крови являются фактором риска атеросклероза. Определение триглицеридов используется для диагностики гиперлипидемии и лечения, либо наблюдении за развитием атеросклероза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод ферментативный, колориметрический с использованием глицерофосфорной оксидазы (ГФО).





Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации триглицеридов.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или гепаринизированная плазма (рекомендуются литиевая, натриевая и аммониевая соли гепарина) без следов гемолиза.

Перед забором крови пациенту необходимо в течение 12 часов воздерживаться от приема пищи. Перед отбором крови пациенты должны находиться в спокойном состоянии около 30 минут. Для анализа рекомендуется использовать венозную кровь.

Содержание триглицеридов в плазме на 2-4% ниже, чем в сыворотке. Сыворотка и плазма могут храниться до 3 суток при 2–8°C или 3 месяца при -20°C. Тем не менее, для проведения исследования рекомендуется использовать свежие образцы!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS –TG
1-Reagent	2 x 56 мл
2-Reagent	2 x 21 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2–8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2–10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Буфер PIPES (pH=7,0)	—	40 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AA)	—	0,4 ммоль/л
АТФ		1,5 ммоль/л
Mg ²⁺		1,6 ммоль/л
АДФС		0,6 ммоль/л
Глицеринкиназа (ГК)		>66,77 мккат/л
Оксидаза 3-фосфоглицерина (ГФО)		>60,00 мккат/л
Пероксидаза (ПОД)		>20,00 мккат/л
Липопротеинлипаза (ЛПЛ)		>16,67 мккат/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Чувствительность: 3 мг/дл (0,034 ммоль/л).
- Линейность: до 2000 мг/дл (22,6 ммоль/л).
Пробы пациентов с более высоким уровнем триглицеридов должны разбавляться перед исследованием 0,9% NaCl в соотношении 1 к 4. Полученный результат умножьте на 5.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 2,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л не влияют на результаты определений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	92,51	1,09	1,17
Уровень 2	189,88	1,59	0,82

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	168,59	2,97	1,76
Уровень 2	92,04	2,08	2,26

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,976x - 0,0707$ ммоль/л;

$R = 0,9996$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	< 150 мг/дл < 1,7 ммоль/л
-------------------	------------------------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 018

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		TG				Type:		Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume		2		μL		Dilution		0		μL	
Reagents: R1 Volume		100		μL		Dilution		50		μL	
R2 Volume		30		μL		Dilution		0		μL	
								L		-2.0000	
								H		2.5000	
Wavelength: Pri.		540		▼		Sec.		800		▼	
Method:		END		▼							
Reaction Slope:		+		▼							
Measuring Point 1: First		0				Last		27			
Measuring Point 2: First		0				Last		7			
Linearity:				%							
No-Lag-Time:				▼							
								A		1.000	
								B		0.000	
										On-board Stability Period: 84	

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		TG				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		▼		Level L:		#		Level H: #	
Normal Ranges:											
		Sex		Age L		Age H					
				Year		Month		Year		Month	
1.		#		#		#		#		#	
2.		#		#		#		#		#	
3.		#		#		#		#		#	
4.		#		#		#		#		#	
5.		#		#		#		#		#	
6.		#		#		#		#		#	
7.		None Selected									
8.		Out of Range									
				L		H					
Panic Value:		#				#				Unit: mg/dl	
										Decimal Places: 1	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	TG	◀ ▶	Type:	Serum	▼
Calibration Type:	2AB	▼	Formula:	Polygonal	▼
	Counts:	3	Process:	CONC	▼
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC=0	Slope Check:	None	▼
			Advanced Calibration:	#	▼
MB Type Factor:			Calibration Stability Period:	84	

Определяемые пользователем

* Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.49. Набор реагентов для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - OS-TOTAL IgE

Иммуноглобулин Е (IgE) является белком с молекулярным весом около 190 кД, в норме обнаруживается в крови в следовых количествах. Антитела IgE как правило продуцируются в ответ на естественные аллергены, тем не менее, достаточно уровень IgE в сыворотке возрастает в результате клинически важных аллергических реакций типа I, таких как астма, сенная лихорадка, дерматиты и пищевые аллергии. Повышенные уровни иммуноглобулина Е также наблюдаются при паразитарных заболеваниях (гельминтоз), IgE миеломе и гепатитах. Измерение IgE в сыворотке человека при рассмотренных заболеваниях может оказаться полезным для постановки диагноза, оценки лечения, прогресса заболевания, и постоперативных прогнозов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

IgE, присутствующий в пробе, образует иммунокомплекс со специфическими антителами, сенсibilизированными на частицах латекса. Увеличение мутности после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=572$ нм пропорционально

концентрации IgE в пробе. Концентрация IgE определяется по интерполяции с калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма собранные на Na-ЭДТА, К-ЭДТА, Na-гепарин, Li-гепарин или лимонную кислоту.

Если тест не может быть произведен незамедлительно, пробы следует хранить в плотно закрытых контейнерах при -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS – TOTAL IgE
1-Reagent	1 x 44,5 мл
2-Reagent	1 x 23,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Реагенты при температуре 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 5 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц, сенсibilизированных
с мышиными анти-IgE антителами (pH 7,3) 0,125 %
глициновый буфер (pH 8,3)

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора TBA-30R. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Аналитический диапазон: 25 – 1000 МЕ/мл.
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 мг/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 1500 мг/дл и РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

• Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [МЕ/мл]	SD [МЕ/мл]	CV [%]
Уровень 1	40,5	2,7	6,57
Уровень 2	427,4	7,7	1,80

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 55 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,01 x + 11,7 \text{ МЕ/мл};$$

$$R = 0,9967 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма	< 358 МЕ/мл
-------------------	-------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 200

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	IgE				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	100	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	570		Sec.	None		Reagent OD Limit:			
Method:	FIXED					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	+					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	13		Last	19		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L		H	
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
						On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters

General LIH ISE Range

Test name: **IgE** ◀ ▶ Type: **Serum** ▼

Value/Flag: **#** ▼ Level L: **#** Level H: **#**

Normal Ranges:

	Sex	Age L Year	Month	Age H Year	Month	L	H
1.	# ▼	#	#	#	#	#	#
2.	# ▼	#	#	#	#	#	#
3.	# ▼	#	#	#	#	#	#
4.	# ▼	#	#	#	#	#	#
5.	# ▼	#	#	#	#	#	#
6.	# ▼	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected						#
8.	Out of Range						#

Panic Value: L **#** H **#** Unit: **IU/ml** Decimal Places: 2

Calibration Specific

General ISE

Test name: **IgE** ◀ ▶ Type: **Serum** ▼

Calibration Type: **6AB** ▼ Formula: **Spline** ▼ Counts: **1** Process: **CONC** ▼

	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					

1-Point Cal.Point: ☐ with CONC=0 Slope Check: **None** ▼ Advanced Calibration: **#** ▼

MB Type Factor: Calibration Stability Period:

Задается пользователем

* Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL II (Кат.№ 4-290) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IgE CALIBRATORS (Кат.№ 4-280). Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель, при каждой смене лота реагента или в случае

необходимости, напр, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

1.50. Набор реагентов для определения общего белка в упаковке - OS-TOTAL PROTEIN

Большинство сывороточных белков, за исключением гаммаглобулинов и гемоглобина, синтезируются в печени. Белки участвуют в транспорте, катализе и коагуляции, действуют в качестве гормонов и рецепторов, антигенов и антител, регулируют осмотическое давление и обеспечивают структурные функции. Надлежащий уровень общего белка в сыворотке зависит главным образом от баланса между синтезом и деградацией альбумина и иммуноглобулинов. Причиной отклонений уровня общего белка обычно является обезвоживание, заболевания печени и почек, а также голодание.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на биуретовой реакции. Белки в щелочной среде образуют с ионами меди окрашенный комплекс. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации общего белка.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Рекомендуется использовать негемолизированную, нелипемическую свежую сыворотку крови. Определения, выполненные на плазме дают слегка завышенный результат, связанный с присутствием фибриногена.

Рекомендуемые антикоагулянты: ЭДТА, литиевая, натриевая или аммониевая соли гепарина.

Сыворотку следует как можно скорее отделить от форменных элементов. Сыворотку и плазму можно хранить в течение 3 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется проводить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-TOTAL PROTEIN
1-Reagent	3 x 54 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту аппарата при температуре 2-10°C стабилен 8 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

сульфат (VI) меди (II)	12 ммоль/л
натрий-калий виннокислый	30 ммоль/л
йодит калия	30 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данный реагент может использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent готов к использованию. Избегать появления пены.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

- Чувствительность: 0,14 г/дл (1,4 г/л).
- Линейность: до 16 г/дл (160 г/л).
В случае более высоких концентраций, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,31 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 950 мг/дл не влияют на результаты определений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Уровень 1	4,43	0,04	0,89
Уровень 2	6,74	0,03	0,44

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [г/дл]	SD [г/дл]	CV [%]
Уровень 1	4,29	0,03	0,78
Уровень 2	6,67	0,03	0,50

Сравнение метода

Сравнение результатов определения общего белка полученных на анализаторах OLYMPUS AU400 (y) и ADVIA 1650 (x) для 21 проб дало следующие результаты:

$y = 0,956 x + 0,237$ г/дл;

$R = 0,998$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка	г/дл	г/л
недоношенные 1 день	3,4 – 5,0	34 – 50
дети 1 день – 4 недели	4,6 – 6,8	46 – 68
2 – 12 месяцев	4,8 – 7,6	48 – 76
≥1 года	6,0 – 8,0	60 – 80
взрослые	6,6 – 8,7	66 – 87

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 032

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	TP			Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	4	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	125	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	0	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	540		Sec.	None		Reagent OD Limit:			
Method:	END		First L	-2.0000	First H	2.5000			
Reaction Slope:	+		Last L	-2.0000	Last H	2.5000			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L	0.14	H	16
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
					On-board Stability Period:	56			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		TP				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
		Sex	Age L		Age H				L	H	
			Year	Month	Year	Month					
1.		#	#	#	#	#			#	#	
2.		#	#	#	#	#			#	#	
3.		#	#	#	#	#			#	#	
4.		#	#	#	#	#			#	#	
5.		#	#	#	#	#			#	#	
6.		#	#	#	#	#			#	#	
7.		None Selected									
8.		Out of Range									
Panic Value:				L		H		Unit:		g/dl	
		#		#		#		Decimal Places:		2	

Calibration Specific													
General		ISE											
Test name:		TP				Type:		Serum					
Calibration Type:		2AB		Formula:		Polygonal		Counts:		3			
Process:		CONC											
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H							
Point 1:		#		**	-2.0000	2.5000							
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000							
Point 3:													
Point 4:													
Point 5:													
Point 6:													
Point 7:													
1-Point Cal.Point:				with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration:		#	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		35							

Определяемые пользователем

* Значение калибратора

** В качестве 1-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 5 недель, при каждой смене

лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента либо в случае необходимости, н.пр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

1.51. Набор реагентов для определения трансферрина в упаковке - OS-TRANSFERRIN

Трансферрин (сидерофиллин) принадлежит к гликопротеинам, синтезируемым в печени. Трансферрин – это главный протеин плазмы, осуществляющий транспорт железа. Его концентрация коррелирует с общей железосвязывающей способностью (ОЖСС).

Оценка уровней трансферрина в сыворотке/плазме может оказаться полезной в дифференциальной диагностике анемий и для мониторинга их лечения. Причиной снижения синтеза и низкого уровня в плазме могут быть хронические заболевания печени и недостаточное питание. Высокие уровни трансферрина встречаются при беременности и во время приема эстрогенов.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Присутствующий в пробе трансферрин образует иммунокомплекс со специфическими антителами. Помутнение пробы после добавления антисыворотки, измеряемое при $\lambda=340$ нм, пропорционально концентрации трансферрина в пробе.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма.

Концентрация трансферрина в сыворотке стабильна до 43 суток хранения при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-TRANSFERRIN
1-Reagent	1 x 40,5 мл
2-Reagent	1 x 12,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

Буфер (1-Reagent) при 2-25°C и антисыворотка (2-Reagent) при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Храните закрытыми. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

Имидазоловый буфер (pH 7,0); полиэтиленгликоль; хлорид натрия; антисыворотка к человеческому трансферрину; буфер HEPES (pH 7,4); стабилизаторы.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Olympus AU400 и Cobas Mira. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- Чувствительность: 0,11 г/л.
- Линейность: до 16,8 г/л.
- Специфичность / Интерференции:
Гемоглобин до 0,26 г/дл, билирубин до 29,5 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, гепарин до 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, ЭДТА до 5 г/л, цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- Диагностическая чувствительность: 100%.
- Диагностическая специфичность: 100%.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Уровень 1	1,28	0,02	1,23
Уровень 2	3,22	0,06	1,72

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [г/л]	SD [г/л]	CV [%]
Уровень 1	157,2	6,3	4,0
Уровень 2	241,8	8,2	3,4
Уровень 3	389,1	8,3	2,1

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 21 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9927 x - 0,1898 \text{ г/л;}$$

$$R = 0,9960 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

новорожденные	1,30 – 2,75 г/л
дети (3 месяца – 16 лет)	2,03 – 3,60 г/л
Взрослые Ж	2,50 – 3,80 г/л
М	2,15 – 3,65 г/л

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 052

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:	TRF			Type:	Serum	Operation:	Yes			
Sample: Volume	2	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	180	μL	Dilution	100	μL	Min OD		Max OD		
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
Wavelength: Pri.	600		Sec.	800		Reagent OD Limit:				
Method:	END		First L	-2.0000	First H	2.5000				
Reaction Slope:	+		Last L	-2.0000	Last H	2.5000				
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:	L	0.11	H	16.8
Measuring Point 2: First	0		Last	10		Correlation Factor:				
Linearity:		%	A	1.000	B	0.000				
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:							

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	TRF			Type:	Serum				
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Year	Month	Age H	Year	Month	L	H
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected								
8.	Out of Range								
Panic Value:	L	#	H	#	Unit:	g/l	Decimal Places:	2	

Calibration Specific					
General ISE					
Test name:	TRF	◀	▶	Type:	Serum
Calibration Type:	6AB	Formula:	Spline	Counts:	1
		Process:	CONC		
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H
Point 1:	#		**	-2.0000	2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:					
1-Point Cal.Point:	☐	☐ with CONC-0	Slope Check:	None	Advanced Calibration: #
MB Type Factor:		Calibration Stability Period:			

Определяемые пользователем

* Значение калибратора

** Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL III (Кат.№ 4-291) для каждой серии измерений.

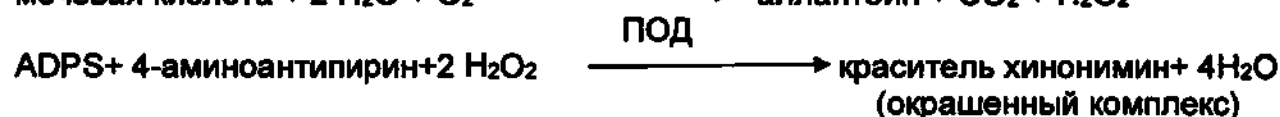
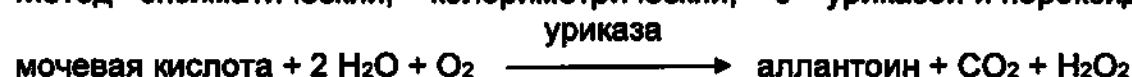
Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-MULTICAL (Кат.№ 4-287).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.52. Набор реагентов для определения мочевой кислоты в упаковке - OS-UA
Мочевая кислота является продуктом распада пурина. Образуется в печени и выделяется с мочой. Количество образующейся мочевой кислоты и эффективность её выделения через почки влияет на содержание уратов в крови. Повышенный уровень мочевой кислоты может быть вызван артритом, лейкемией, сахарным диабетом, повышенной активностью функции щитовидной железы и околощитовидных желез, почечнокаменной болезнью. Содержание мочевой кислоты в крови зависит от клубочковой проницаемости и используется для мониторинга функции почек.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод ферментативный, колориметрический, с уриказой и пероксидазой.



Интенсивность окраски пропорциональна концентрации мочевой кислоты.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, взятой на гепарин без следов гемолиза.
Не используйте в качестве антикоагулянтов EDTA и фториды! Сыворотку и плазму можно хранить в течение 3-5 дней при температуре 2-8°C, либо 6 месяцев при -20°C.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-UA
1-Reagent	2 x 56 мл
2-Reagent	2 x 18,5 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

буфер PIPES (pH 7.0)	100 ммоль/л
4-аминоантипирин (4-AA)	0,78 ммоль/л
гексоцианоферриат калия	3,8 мкмоль/л
АДФС	0,67 ммоль/л
пероксидаза (ПОД)	> 38,34 мккат/л
уриказы	> 1,65 мккат/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,42 мг/дл (24,98 мкмоль/л).
- **Линейность:** до 28 мг/дл (1665,44 мкмоль/л).
- **Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 1,25 г/дл, аскорбат до 31 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	4,76	0,05	0,97
Уровень 2	9,38	0,10	1,05

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	4,38	0,12	2,67
Уровень 2	9,0	0,20	2,21

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 37 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9845 x - 7,9916 \text{ мкмоль/л;}$$

$$R = 0,9724 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мг/дл	мкмоль/л
Женщины	2,5 – 6,8	149 – 405
Мужчины	3,6 – 7,7	214 – 458

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	UA				Type:	Serum	Operation:	Yes	
Sample: Volume	2	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	100	μL	Dilution	50	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	25	μL	Dilution	10	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	540		Sec.	700		Reagent OD Limit:			
Method:	END		First L	-2.0000	First H	2.5000			
Reaction Slope:	+		Last L	-2.0000	Last H	2.5000			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First	0		Last	9		L	0.42	H	28
Linearity:		%	Correlation Factor:			A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:			On-board Stability Period:	84					

Specific Test Parameters												
General		LIH	ISE	Range								
Test name:		UA				Type:		Serum				
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#		
Normal Ranges:												
		Sex	Age L		Age H				L	H		
			Year	Month	Year	Month						
☐	1.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	2.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	3.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	4.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	5.	#	#	#	#	#			#	#		
☐	6.	#	#	#	#	#			#	#		
7. None Selected												
8. Out of Range												
			L		H							
Panic Value:			#		#		Unit:		mg/dl		Decimal Places: 1	

Calibration Specific											
General		ISE									
Test name:		UA				Type:		Serum			
Calibration Type:		2AB		Formula:		Polygonal		Counts: 3		Process: CONC	
		Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H					
Point 1:		#		*	-2.0000	2.5000					
Point 2:		#		*	-2.0000	2.5000					
Point 3:											
Point 4:											
Point 5:											
Point 6:											
Point 7:											
1-Point Cal.Point:		☐	with CONC-0		Slope Check:		None		Advanced Calibration: #		
MB Type Factor:						Calibration Stability Period:			84		

Определяемые пользователем
* Значения калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-

175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента, или если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

1.53. Набор реагентов для определения железосвязывающей способности в упаковке - OS-UIBC

Общее содержание железа в теле - около 3 – 3,5 г. Из этого количества около 2,5 г содержится в эритроцитах или их прекурсорах в костном мозге. Плазма содержит лишь около 2,5 мг железа. Железо транспортируется как Fe (III), связанное с белком плазмы апотрансферрином. Комплекс апотрансферрин- Fe (III) называется трансферрином. Обычно только около трети связей железа с трансферрином занято Fe (III). Дополнительное количество железа, которое может занять эти связи является ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (UIBC). Сумма сывороточного железа и UIBC представляет общую железосвязывающую способность (TIBC). TIBC измеряется по максимуму концентрации железа, которое может связать трансферрин.

Уровни UIBC в сыворотке варьируются при расстройствах метаболизма железа, когда UIBC часто увеличивается при железодефиците и уменьшается при хронических воспалительных процессах, или злокачественных новообразованиях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Колориметрический метод с ференом:



Ионы железа в известной концентрации инкубируются с сывороткой и специфически связываются с трансферрином по незанятым с железом связям. Оставшимися несвязанными ионы железа измеряются по реакции с ференом.

Разница между избыточным железом и общим количеством железа, добавленным к сыворотке, эквивалентна количеству железа, связавшегося с трансферрином. Это и есть ненасыщенная железосвязывающая способность железа (UIBC) пробы.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма.

Сыворотку или плазму в течение двух часов следует отделить от форменных элементов крови, чтобы избежать гемолиза. Загрязненные пробы следует выбраковывать.

Сыворотка может храниться до 5 дней при 20-25°C, до 1 месяца при 2-8°C или до 1 месяца при -20°C.

Плазма может храниться до 1 месяца при 2-8°C или до 1 месяцев при -20°C.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	OS-UIBC
1-Reagent	4 x 53,5 мл
2-Reagent	4 x 16 мл

Приготовление и стабильность реактивов

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата стабильны 12 недель. Не замораживать. Предохранять от света и загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

буфер (pH 8,7)	100 ммоль/л
железо (II) аммоний сульфат	13 мкмоль/л
тиомочевина	120 ммоль/л
аскорбиновая кислота	240 ммоль/л
ферен	6 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- Чувствительность: 16,70 мкг/дл (2,99 мкмоль/л).
- Линейность: до 450 мкг/дл (80,55 мкмоль/л).
В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.
- Специфичность / Интерференции
Гемоглобин до 0,04 г/дл, аскорбат до 300 мг/л, связанный и свободный билирубин до 60 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл, РФ до 350 МЕ/мл, медь до 15 мг/дл и цинк до 15 мг/дл не влияют на результаты измерений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Уровень 1	108,72	1,57	1,44
Уровень 2	158,47	2,96	1,86

Воспроизводимость (изо дня в день) n=10	Среднее [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Уровень 1	127,05	7,03	5,54
Уровень 2	171,21	6,75	3,94

• Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 58 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0778 x - 0,3355$ мкмоль/л;

$R = 0,9909$ (R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мкг/дл	мкмоль/л
Взрослые	120 - 470	21 - 84

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 024

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	UIBC				Type:	Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	12	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	200	μL	Dilution	0	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	600		Sec.	700		Reagent OD Limit:			
Method:	END		First L	-2.0000	First H	2.5000			
Reaction Slope:	+		Last L	-2.0000	Last H	2.5000			
Measuring Point 1: First	0		Last	27		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First	0		Last	10		L	16.70	H	450
Linearity:		%	Correlation Factor:						
No-Lag-Time:			A	1.000	B	0.000			
					On-board Stability Period:	84			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test name:		UIBC				Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H		L			H		
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#	#			#		
2.	#	#	#	#	#	#			#		
3.	#	#	#	#	#	#			#		
4.	#	#	#	#	#	#			#		
5.	#	#	#	#	#	#			#		
6.	#	#	#	#	#	#			#		
7. None Selected						#			#		
8 Out of Range						#			#		
Panic Value:		L		H		Unit:			Decimal Places: 2		
		#		#		µg/dl					

Calibration Specific							
General		ISE					
Test name:		UIBC				Type: Serum	
Calibration Type:		AB		Formula: Y=AX+B		Counts: 3 Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 2:							
Point 3:							
Point 4:							
Point 5:							
Point 6:							
Point 7:							
1-Point Cal.Point:				Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		7	

Задается пользователем

* Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

температуре 2-10°C стабильны 12 недель. Защищать от света и избегать контаминации!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис буфер (pH 7,8)	96 ммоль/л
АДФ	0,6 ммоль/л
уреаза	266,7 мккат/л
ГЛДГ	16 мккат/л
НАДН	0,26 ммоль/л
2-оксоглутарат	9 ммоль/л

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты могут использоваться на автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Olympus AU400. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность: 0,51 мг/дл (0,085 ммоль/л).
- Линейность: до 213 мг/дл (35,47 ммоль/л).
- Специфичность / Интерференци
Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.
- Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	31,81	0,70	2,21
Уровень 2	100,46	1,30	1,29

Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Уровень 1	28,87	0,88	3,05
Уровень 2	94,93	3,46	3,65

- Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 100 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9734 x + 0,1372 \text{ ммоль/л;}$$

R = 0,9987

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мг/дл	ммоль/л
	< 50	<8,3
суточная моча	г/24часа	ммоль/24часа
	20 – 35	300 - 550

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 034

Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	Range						
Test name:	UREA				Type:	Serum		Operation: Yes	
Sample: Volume	2	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	130	μL	Dilution	50	μL	Min OD	Max OD		
R2 Volume	32	μL	Dilution	10	μL	L	-2.0000	H	2.5000
Wavelength: Pri.	340		Sec.	None		Reagent OD Limit:			
Method:	RATE					First L	-2.0000	First H	2.5000
Reaction Slope:	-					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Measuring Point 1: First	13		Last	25		Dynamic Range:			
Measuring Point 2: First			Last			L	0.51	H	213
Linearity:		%				Correlation Factor:			
No-Lag-Time:						A	1.000	B	0.000
					On-board Stability Period:	84			

R = 0,9987

(R – коэффициент корреляции)

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка/плазма	мг/дл	ммоль/л
	< 50	<8,3
суточная моча	г/24часа	ммоль/24часа
	20 – 35	300 - 550

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

АДАПТАЦИИ

Reagent ID: 034

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test name:		UREA				Type:	Serum		Operation:	Yes
Sample: Volume	2	μL	Dilution	10	μL	Pre-Dilution Rate:	1			
Reagents: R1 Volume	130	μL	Dilution	50	μL	Min OD	Max OD			
R2 Volume	32	μL	Dilution	10	μL	L	-2.0000	H	2.5000	
						Reagent OD Limit:				
Wavelength: Pri.	340		Sec.	None		First L	-2.0000	First H	2.5000	
Method:	RATE					Last L	-2.0000	Last H	2.5000	
Reaction Slope:	-					Dynamic Range:				
Measuring Point 1: First	13		Last	25		L	0.51	H	213	
Measuring Point 2: First			Last			Correlation Factor:				
Linearity:		%				A	1.000	B	0.000	
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:				
						84				

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test name:		UREA		◀ ▶		Type:		Serum			
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#	
Normal Ranges:											
	Sex	Age L		Age H				L		H	
		Year	Month	Year	Month						
1.	#	#	#	#	#			#		#	
2.	#	#	#	#	#			#		#	
3.	#	#	#	#	#			#		#	
4.	#	#	#	#	#			#		#	
5.	#	#	#	#	#			#		#	
6.	#	#	#	#	#			#		#	
7. None Selected								#		#	
8. Out of Range								#		#	
Panic Value:		L		H				Unit:		mg/dl	
		#		#						Decimal Places: 2	

Calibration Specific							
General		ISE					
Test name:		UREA		◀ ▶		Type: Serum	
Calibration Type:		2AB		Formula: Polygonal		Counts: 3 Process: CONC	
	Cal. No.	OD	CONC	Factor/OD-L	Factor/OD-H		
Point 1:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000		
Point 3:							
Point 4:							
Point 5:							
Point 6:							
Point 7:							
1-Point Cal.Point:		☐ with CONC=0		Slope Check: None		Advanced Calibration: #	
MB Type Factor:				Calibration Stability Period:		84	

- # Определяемые пользователем
* Значение калибратора

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

7.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с «Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии» необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- избегать прямого контакта с кожей, слизистыми оболочками, конъюнктивой глаз.
- пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица, тщательно мыть руки после окончания работы.
- в случае возникновения аллергической реакции немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- при проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту. При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- при попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой/под душем. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- при попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
- не использовать реагенты, если имеются загрязнения или осадок.
- в помещениях с реагентами запрещается хранение продуктов питания и напитков, а также курение и прием пищи персоналом.
- не использовать медицинское изделие с истекшим сроком годности.
- не менять местами крышки флаконов реагентов.
- образцы и другие материалы, с которыми имелся контакт, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы (как медицинские отходы класса Б).

8. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После проведения исследований использованные компоненты наборов реагентов должны быть обезврежены дезинфекцией, согласно стандартному протоколу, установленному внутренней документацией лаборатории.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация изделия перед применением не требуется.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Набор реагентов и инструкции по применению упаковывают в картонную коробку. Каждый флакон имеет этикетку, на которую нанесена информация о наименовании набора, каталожном номере набора, наименовании реагента, объеме реагента, номере лота, сроке годности, условиях хранения и обращения, назначении, мерах предосторожности, а также адрес производителя (согласно ГОСТ Р 51088-2013).

Список обозначений, используемых на маркировке:

	Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/ЕС).
	Производитель
	Температурный режим. Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре.
	Хранить вдали от прямого солнечного света Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей.
	Для диагностики IN VITRO.
	Срок годности.

	Номер лота.
	Пользуйтесь инструкцией.
	Может вызывать повреждения кожи
	Раздражающее вещество для глаз и кожи

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:
ISO 9001:2008 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования»;
ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;
EN 13612:2002 «Оценка производительности устройств для медицинской лабораторной диагностики»;
EN ISO 14971:2012 «Мед. изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
EN ISO 23640:2013 «Медицинские изделия для диагностики In vitro. Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro»;
EN 13975:2003 «Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинских диагностических изделий. Статистика»;
EN ISO 18113-1:2011 «Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование)— Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
EN ISO 18113-2:2011 «Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
EN 980:2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий»;
EN ISO 15223-1:2012 «Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках мед. изделий при маркировке и в предоставл. информации. Часть 1. Общие требования»;
Постановление (ЕС) No 1272/2008 (CLP);
Постановление (ЕС) No 1907/2006 (REACH).

13. ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Данное медицинское изделие производится согласно технологической документации, содержащей сведения, необходимые для изготовления продукции. Весь производственный процесс проходит в контролируемых и воспроизводимых условиях. В технологическую документацию входят планы качества.

Планирование производства готовой продукции осуществляет отдел производства. Данные о складских запасах, данные, получаемые из клиентского

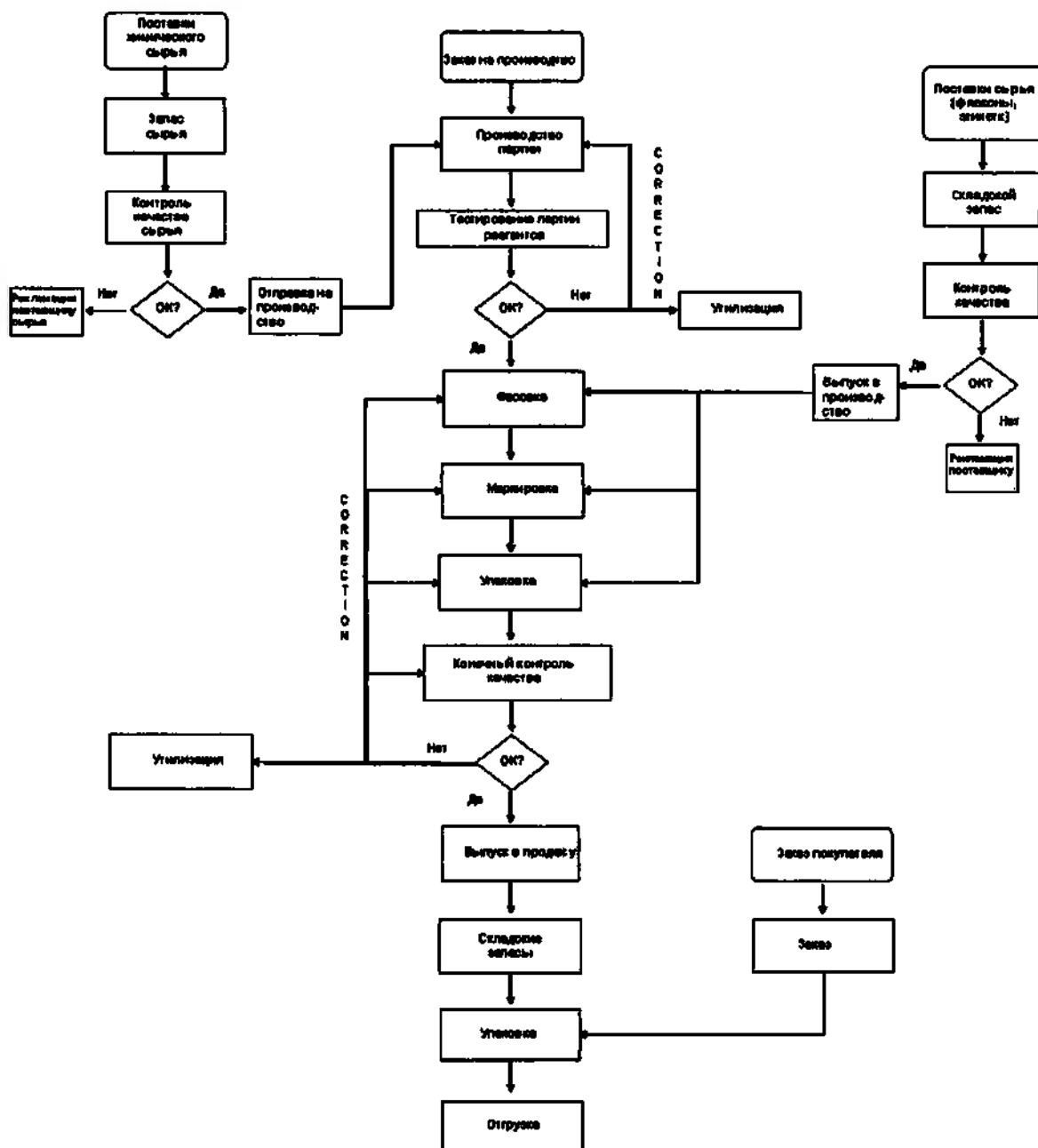
отдела и отдела экспорта и международного сотрудничества, обеспечивают входные данные для планирования производства.

Эффективное планирование и контроль процесса производства осуществляется в соответствии с процедурой: "Контроль производственного процесса", обеспечивая легкий доступ к процедурам, документам, содержащим планы качества продукции и должностным инструкциям производственного персонала.

Выполнение задач обеспечивается системой технического обслуживания производственного, контрольного и измерительного оборудования.

Эти меры, наряду с политикой профессионального обучения персонала, принятом на предприятии и дисциплиной в части поддержания основного оборудования в рабочем состоянии, обеспечивают эффективность контрольных мер.

СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Основное оборудование для производства:
- Водоподготовительная установка;

- Установка для смешивания;
- Аналитические весы;
- Установка для дозирования и заливки.

Все производственные процессы осуществляются в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП) и планами качества:

- 1) Спецификация на сырье (химические вещества);
- 2) Спецификация на сырье (флаконы, этикетки, коробки);
- 3) Стандартная процедура контроля качества исходного сырья (химические вещества);
- 4) Стандартная процедура контроля качества исходного сырья (флаконы, этикетки, коробки);
- 5) Технологическая инструкция;
- 6) Аналитическая инструкция;
- 7) Инструкция дозирования;
- 8) Упаковочная инструкция;
- 9) Стандартная процедура контроля качества готовой продукции.

Процедура контроля качества готовой продукции:

1. Сотрудник отдела контроля качества (ОКК) после получения документа ПМ, случайным образом выбирает набор из каждого готового лота.

2. Сотрудник ОКК проверяет:

- внешний вид набора;
- операционную карту;
- карта контроля компонентов OEM (если применимо);
- карта конечного контроля и упаковки.

В случае сомнений сотруднику ОКК разрешено проводить дополнительные тесты (визуальный осмотр, функциональные тесты, аналитические тесты).

3. Как только тесты будут завершены сотрудник ОКК:

- заполняет Отчет Отдела контроля качества;
- записывает результаты функциональных тестов или аналитических тестов (если применимо).

4. Менеджер по качеству или уполномоченный работник:

- утверждает Отчет Отдела контроля качества;
- завершает документ ПВ;
- утверждает документ ПВ в программном обеспечении Graffiti;
- вводит документ ПВ в электронный реестр ПВ;
- подписывая карту склада готовой продукции, удостоверяет прохождение контроля качества.

5. Заполненный документ ПВ передается на склад готовой продукции.

6. Наборы, используемые для контроля качества, должны быть правильно маркированы и размещены в архиве ОКК.

14. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия подпадают под контроль качества на многочисленных участках производственного процесса. Кроме этого, контроль качества осуществляется на готовых изделиях. Контрольные точки включены в производственный процесс, описанный в вышеприведенном разделе.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании в транспортной упаковке, наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2 до +25°C, влажности воздуха от 26 до 65% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии при хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2 до +25°C, влажности воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. ТО (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

18. СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

На территории Российской Федерации Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Образцы крови, плазмы и сыворотки крови и другие материалы, с которыми имелся контакт, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы (как медицинские отходы класса В).

Неиспользованные наборы реагентов утилизуются как отходы класса Б. Индивидуальная упаковка наборов, а также коробка и инструкция утилизуются как отходы класса А.

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ, осуществляющий техническую консультацию, поддержку, а также ответственный за выполнение гарантийных обязательств:

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8(495) 221-58-49, 8(495)984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

Kancelaria Notarialna
Krzysztof Biernacki, Marcin Mierzwa
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub 22 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr³²⁴⁸...../2023

Dnia dwudziestego dziewiątego maja dwa tysiące dwudziestego trzeciego roku (29.05.2023)
Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei
Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadczając zgodność
niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----
- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28
czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020
roku, poz. 1473, ze zm.) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1
w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity:
Dz. U. z 2022 roku, poz. 931, ze zm.) -----1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

**ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ И ЗАПИСЕЙ НА ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКОГО
АНАЛИЗА, КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ, ГЕМАТОЛОГИИ
от 24 мая 2023 г.**

Штамп: Копия

/текст на русском и английском языках/

Марчин Сечек / Войцех Суховски

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»

Штамп:

«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»

/подпись/
Марчин Сечек

/подпись/
Войцех Суховски

**Президент
«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»**

**Вице-президент
«ПЗ КОРМЕЙ С.А.»**

«Ломянки» 24 мая 2023 г.

Штамп: «ПЗ КОРМЕЙ С.А.»
05-092, Ломянки, ул. Вносенна 22
Тел. 022 751 79 10, факс 022 751 79 11
ИНН 1181872269

Штамп: «ПЗ КОРМЕЙ С.А.»
05-092, Ломянки, ул. Вносенна, 22
Тел. 022 751 79 10, факс 022 751 79 11
ИНН 1181872269

**Нотариальная контора
Кшиштоф Бернадски, Марцин Межва
Нотариусы – Простое товарищество
Аллея Комиссии Национального Образования, д. 36А, офис U11
02-797, Варшава
тел. 731 10 77 10 или тел./факс (22) 404 41 01
e-mail: biuro@notariusze-uraynow.com.pl**

Реестр А № 2249/2023

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать третьего года (29.05.2023) Кшиштоф Бернадски, нотариус в Варшаве, руководитель нотариальной конторы по адресу: г. Варшава, аллея Комиссии Национального Образования, дом 36А, офис U11, свидетельствует подлинность копии с оригинала документа, предоставленного в нотариальную контору

Взыскано:

- вознаграждение нотариуса на основании § 13, пункт 2 Приказа министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных тарифах нотариального сбора (текст с изменениями и дополнениями: Законодательный вестник за 2020 год, поз. 1473) **6 злотых,**
- налог на товары и услуги по ставке 23% от взысканного вознаграждения на основании ст. 41 абз. 1 и ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (текст с изменениями и дополнениями: Законодательный вестник за 2022 год, поз. 931) **1,38 злотых.**

подпись

**Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС**

Круглая гербовая печать: КШИШТОФ БЕРНАЦКИ НОТАРИУС В ВАРШАВЕ *1*

Настоящий документ переведен с польского языка на русский язык мной, Резун Дарьей Дмитриевной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.

Переводчик:  Резун Дарья Дмитриевна

Российская Федерация, город Москва.

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Резун Дарьи Дмитриевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/624-н/77-2023- *4-2 172*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



 **Н.В. Шлеин**

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 116 листов.

Нотариус

