

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

От _____ 2010 г. № _____



**Генеральный директор
ООО МЕДЭКС-Консалт**

Нам Т.В.

«01 сентября» 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**«Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro
для иммунотурбидиметрических исследований»,
производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия.**

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для иммунотурбидиметрических исследований, производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия, предназначены для количественного определения отдельных специфических белков иммунотурбидиметрическим методом в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма или моча).

Использование данных наборов помогает с высокой точностью и за короткие сроки диагностировать белковые изменения составов мочи, плазмы и сыворотки крови человека для своевременного выявления многих заболеваний.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение специфических белков, белков острой фазы и гликозилированного гемоглобина основано на их взаимодействии с антителами, присутствующими в избытке в реакционной среде, с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности реакционной среды пропорционально концентрации исследуемого аналита. Контрольный раствор предназначен для контроля точности и достоверности количественного определения аналитов иммунотурбидиметрическим методом. Калибровочный стандарт предназначен для построения калибровочного графика для количественного определения аналитов иммунотурбидиметрическим методом.

СОСТАВ НАБОРА И АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

I. Наборы реагентов in vitro для иммунотурбидиметрических исследований, варианты исполнения:

1. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α_1 -кислотного гликопротеина (ИМТ α_1 - Acid Glycoprotein).

Данный набор предназначен для определения α_1 - кислотных гликопротеинов в человеческой сыворотке иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка:

1x5 мл

Поликлональная козья анти-человеческая к α_1 -кислоту гликопротеину (переменная)

Фосфатно-солевой буферный раствор

pH 7.43

Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер:	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
<u>Образец:</u>	
Свежая сыворотка.	

2. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α_1 -антитрипсина (ИМТ α_1 - Antitrypsin).

Данный набор предназначен для определения α_1 – антитрипсина в человеческой сыворотке иммуно-турбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка:	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к α_1 - антитрипсину (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер:	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

3. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α_1 - микроглобулина (ИМТ α_1 - Microglobulin).

Данный набор предназначен для определения α_1 -микроглобулина в человеческой моче иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Латекс	1x5 мл	
Латекс сенсализированный с козьим анти - α_1 микроглобулином		0.25%
Глицин буфер	pH 8.2	
Азид натрия	0.95 г/л	
2. Буфер:	1x50 мл	
Хлорид натрия	9 г/л	
Детергент	0.01%	
Азид натрия	0.95 г/л	

Образец:

Свежая моча.

4. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α_2 - макроглобулина (ИМТ α_2 - Macroglobulin).

Данный набор предназначен для определения α_2 -макроглобулина в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка:	1x5 мл
Поликлональная античеловеческая к α_2 -макроглобулину (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер:	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

5. ИМТ Набор реагентов для определения содержания антитромбина III (ИМТ Antithrombin III).

Данный набор предназначен для определения антитромбина III в плазме человека иммунотурбидимет-

рическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка:	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к антитромбину III (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер:	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка с гепарином и ЭДТА.

6. ИМТ Набор реагентов для определения содержания аполипопротеина В (IMT Apolipoprotein B).

Данный набор предназначен для определения аполипопротеина В в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка:	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к аполипопротеину В (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер:	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.439 г/л
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Детергент	0.1 %
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

7. ИМТ Набор реагентов для определения содержания аполипопротеина А₁ (IMT Apolipoprotein A₁).

Данный набор предназначен для определения аполипопротеина А₁ в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка:	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к аполипопротеину А ₁ (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43.
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер:	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.439 г/л
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Детергент	0.1 %
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

8. Набор реагентов для определения содержания антистрептолизина О (Иммунотурбиметрия) (Anti - Streptolysin O (Immunoturbimetry)).

Данный набор предназначен для определения антистрептолизина О в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 50 мл; 255 мл; 510 мл.

Состав:

1. Растворитель	1x45 мл / 2x115 мл / 4x115 мл
Трис буфер	pH 8.2 20 ммоль/л
Азид натрия	0.95 г/л
2. Латекс	1x5 мл / 1x25 мл / 2x25 мл
Латексные частицы, покрытые стрептолизин О	pH 10

Азид натрия	0,95 г/л
3. Калибровочный стандарт	1х1мл / 2х1 мл / 3х1мл
Человеческая сыворотка	Значение представлено на этикетке флакона
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

9. ИМТ Набор реагентов для определения содержания C₃ компонента (IMT C₃ Complement).

Данный набор предназначен для определения C₃ компонента в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1х5 мл
Поликлональная козья анти-человеческая к C ₃ Комплементу (непостоянная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1х50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

10. ИМТ Набор реагентов для определения содержания C₄ компонента (IMT C₄ Complement).

Данный набор предназначен для определения C₄ компонента в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1х5 мл
Поликлональная козья анти-человеческая к C ₄ Комплементу (непостоянная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1х50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

11. ИМТ Набор реагентов для определения содержания церулоплазмينا (IMT Ceruloplasmin).

Данный набор предназначен для определения церулоплазмينا в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1х5 мл
Поликлональная козья анти-человеческая к Церулоплазмину (непостоянная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1х50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

12. Набор реагентов для определения содержания С-реактивного белка (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein (Immuniturbidimetry)).

Данный набор предназначен для определения С-реактивного белка в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 50 мл; 255 мл; 510 мл.

Состав:

1. Растворитель	1x45 мл / 2x115 мл / 4x115 мл
Трис буфер	pH 8.2
Азид натрия	0.95 г/л
2. Латекс	1x5 мл / 1x25 мл / 2x25 мл
Латексные частицы, покрытые козьим IgG анти-человеческий C-реактивный белок	pH 7.3
Азид натрия	0.95 г/л
3. Калибровочный стандарт	1x1 мл / 2x1 мл / 3x1 мл
Человеческая сыворотка	Значение представлено на этикетке флакона
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка (не использовать высоко гомолизированные или липемические образцы).

13. Набор реагентов для определения содержания С-реактивного белка HS (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein HS (Immunoturbidimetry)).

Данный набор предназначен для определения С-реактивного белка HS в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Тест является ультрачувствительным для определения низких уровней С-реактивного белка в человеческой сыворотке. Фасовка: 45+5 мл.

Состав:

1. Растворитель	1x45 мл
Трис буфер	pH 8.2
Азид натрия	0.95 г/л
2. С-реактивный белок – Латекс	1x5 мл
Латексные частицы, покрытые козьим IgG анти-человеческий C-реактивный белок	pH 7.33
Азид натрия	0.95 г/л
3. Калибровочный стандарт	1x2мл
Человеческая сыворотка	Значение представлено на этикетке флакона
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка (не использовать высоко гомолизированные или липемические образцы).

14. Набор реагентов для определения содержания ферритина (Иммунотурбидиметрия) (Ferritin (Immunoturbidimetry)).

Данный набор предназначен для определения ферритина в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 40+10 мл.

Состав:

1. Растворитель	1x40 мл
Фосфатный буфер, содержащий белковые стабилизаторы	pH 6.7
Азид натрия	< 0.09 %
2. Ферритин - Латекс	1x10 мл
Латексные микрочастицы, ковалентно связанные с анти-ферритин антителами, взвешенными в нейтральном водном растворе	
Азид натрия	< 0.09 %
3. Калибровочный стандарт	1x3 мл
Человеческая сыворотка	Значение представлено на этикетке флакона
Азид натрия	0.075 %

Образец:

Свежая сыворотка (не использовать высоко гомолизированные или липемические образцы).

15. ИМТ Набор реагентов для определения содержания фибриногена (IMT Fibrinogen).

Данный набор предназначен для определения фибриногена в плазме человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья анти-человеческая к Фибриногену (непостоянная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1x50 мл

Фосфатно-солевой буферный раствор pH 7.43
 Полиэтиленгликоль 60 г/л
 Азид натрия 0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

16. ИМТ Набор реагентов для определения содержания гаптоглобина (ИМТ Haptoglobin).

Данный набор предназначен для определения гаптоглобина в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка 1x5 мл
 Поликлональная козья анти-человеческая к Гаптоглобину (непостоянная)
 Фосфатно-солевой буферный раствор pH 7.43
 Азид натрия 0,95 г/л
 2. Буфер 1x50 мл
 Фосфатно-солевой буферный раствор pH 7.43
 Полиэтиленгликоль 60 г/л
 Азид натрия 0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

17. Набор реагентов для определения содержания гемоглобина HbA_{1c} (Иммунотурбидиметрия) (HbA_{1c} (Immunoturbidimetry)).

Данный набор предназначен для определения гемоглобина HbA_{1c} в цельной крови человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 2 x10 мл.

Тест осуществляется в три этапа:

А. Предварительная обработка цельной крови: лизис красных кровяных телец и гидролиз гемоглобина действием фермента протеазы в гемоглобин денатурирующем реагенте.

В. Определение общего гемоглобина. Метод включает превращение всех производных гемоглобина в гематин в щелочном растворе неионного детергента.

Реакция инициируется добавлением предварительно обработанного образца Реагента Общего гемоглобина, приводящим окрашиванию раствора в зеленый цвет. Превращение различных видов гемоглобина в щелочной гематин с одним определяемым спектром поглощения позволяет измерить предельное значение Общего гемоглобина при 600 нм

С. Определение HbA_{1c}. Определение основано на методе ингибирования агглютинации латекса.

Состав:

1. Гемоглобин Денатурирующий Реагент 2x40 мл
 Свиной пепсин
 Буфер pH 2.4
 Консерванты
 2. Реагент Общий Гемоглобин 1x40 мл
 Гидроксид натрия pH 13 0,4% вес/объем
 Тритон X - 100 2,5% вес/объем
 Октифеноксиполизтоксизтанол 2,5% вес/объем
 3. HbA_{1c} Антитело Реагент 2x10 мл
 HbA_{1c} Антитело (мышинное) связанные частицы < 0,1% вес/объем
 Бычий Сывороточный Альбумин
 Буфер pH 8.1
 Неионный сурфактант 0,6% вес/объем
 Проклин 150 0,1% вес/объем
 4. HbA_{1c} Агглютинирующий Реагент 2x10 мл
 HbA_{1c} гаптен, ковалентно присоединенный к полимеру
 Бычий Сывороточный Альбумин
 pH 2.0
 Неионный сурфактант 0,2% вес/объем
 Проклин 150 0,1% вес/объем

Образец:

Капиллярная кровь или цельная кровь. Калий-ЭДТА, аммонийный гепарин и литиевый гепарин рекомендованы в качестве антикоагулянтов.

18. Набор реагентов для определения содержания прямого гемоглобина HbA_{1c} (Иммунотурбидиметрия) (HbA_{1c} Direct (Immunoturbidimetry)).

Данный набор предназначен для определения прямого гемоглобина HbA_{1c} в цельной крови человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1х30 мл + 1х9,5 мл + 1х0,5 мл.

Состав:

1. Латекс Реагент (R1)	1х30 мл
Суспензия латекса в буфере	с 0.13 %
Азид натрия	0.09 %
2. Антитело Реагент (R2a)	1х9.5 мл
Мышиное анти-человеческое HbA _{1c} моноклональное антитело в буфере	0.05 мг/мл
Азид натрия	0.09 %
3. Антитело Реагент (R2b)	1х0.5 мл
Козье анти-мышинное IgG поликлональное антитело	0.08 мг/мл
Буфер, содержащий Гентамицин	0.0015 %
Азид натрия	0.09 %
4. Гемолизирующий Реагент	4х50 мл
Вода	
Азид натрия	0.05 %

Образец:

Венозная кровь с ЭДТА, собранная по специальной методике в асептических условиях.

19. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина А (ИМТ Immunoglobulin A).

Данный набор предназначен для определения иммуноглобулина А в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1х5 мл
Поликлональная козья анти-IgA (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1х50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

20. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина Е (ИМТ Immunoglobulin E).

Данный набор предназначен для определения иммуноглобулина Е в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 20+10 мл.

Состав:

1. Растворитель	1х 20 мл
Глициновый буфер	pH 8.3
Азид натрия	0,95 г/л
2. Латекс	1х 10 мл
Латексные частицы, покрытые козьими IgG античеловеческие IgE	pH 7.3
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

21. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина G (ИМТ Immunoglobulin G).

Данный набор предназначен для определения иммуноглобулина G в сыворотке человека иммунотур-

бидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья анти- IgG (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	5 г/л
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

22. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина М (IMT Immunglobulin M).

Данный набор предназначен для определения иммуноглобулина М в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к IgM (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

23. ИМТ Набор реагентов для определения содержания к легких цепей (IMT k Light Chain).

Данный набор предназначен для определения к легких цепей в сыворотке и моче человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к К легким цепям (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка или свежая центрифугированная моча.

24. ИМТ Набор реагентов для определения содержания λ легких цепей (IMT λ Light Chain).

Данный набор предназначен для определения λ легких цепей в сыворотке и моче человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к λ Легким цепям (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Полиэтиленгликоль	60 г/л
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка или свежая центрифугированная моча.

25. ИМТ Набор реагентов для определения содержания липопротеина (а) (IMT Lipoprotein (a)).

Данный набор предназначен для определения липопротеина (а) в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Латекс	1x5 мл
Липопротеин (а) сенсibilизированный латекс	0.5%
Глицин буфер	pH 8.2
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Хлорид натрия	9 г/л
Детергент	0.01%
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

26. ИМТ Набор реагентов для определения содержания микроальбумина (IMT Microalbumin).

Данный набор предназначен для определения микроальбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к альбумину (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Акселератор	
Азид натрия	0.95 г/л

Образец:

Свежая центрифугированная моча.

27. ИМТ Набор реагентов для определения содержания миоглобина (IMT Myoglobin).

Данный набор предназначен для определения миоглобина в сыворотке и плазме человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 20+10 мл.

Состав:

1. Растворитель	1x20 мл
Глицин буфер	pH 9.0
Азид натрия	150 ммоль/л
2. Латекс	0.95 г/л
Латексные частицы, покрытые козьими IgG античеловеческие Миоглобин	1x10 мл
Азид натрия	pH 7.3
	0.95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка или плазма.

28. Набор реагентов для определения содержания ревматоидных факторов (Иммунотурбидиметрия) (Rheumatoid Factors (Immunoturbidimetry)).

Данный набор предназначен для определения ревматоидных факторов в сыворотке человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 45+5 мл; 230+25 мл; 460+50 мл.

1. Растворитель	1x45 мл/ 2x115 мл/ 4x115 мл
Фосфатный буфер	0.05 M
Хлорид натрия	0.15 M
Полиэтиленгликоль	
Азид натрия	< 0.09 %
2. Ревматоидные факторы - Латекс	1x5 мл / 1x25 мл/ 2x25 мл
Латексные микрочастицы, ковалентно связанные с человеческими IgG в глицин буфере	pH 7.4

Глицин буфер	0.1 M
Хлорид натрия	0.15 M
Бычий сывороточный альбумин	0.5 %
Азид натрия	0.075 %
3. Калибратор	1x2 мл/ 2x2 мл/ 3x2 мл
Человеческие анти - IgG	Значение нанесено на флаконе
Азид натрия	0.075 %
<u>Образец:</u>	
Свежая сыворотка.	

29. НМТ Набор реагентов для определения содержания трансферрина (IMT Transferrin).

Данный набор предназначен для определения трансферрина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 5+50 мл.

Состав:

1. Антисыворотка	1x5 мл
Поликлональная козья античеловеческая к трансферрину (переменная)	
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0.95 г/л
2. Буфер	1x50 мл
Фосфатно-солевой буферный раствор	pH 7.43
Азид натрия	0,95 г/л

Образец:

Свежая сыворотка.

II. Контрольные материалы in vitro для иммунотурбидиметрических исследований, варианты исполнения:

1. ИМТ Контрольный раствор α_1 -микроглобулина (IMT α_1 -Microglobulin Control).

Данный раствор предназначен для контроля точности количественного определения α_1 -Микроглобулина иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

Концентрированная человеческая моча, содержащая повышенные концентрации белков	
Азид натрия	0.095 %
-Концентрация лотоспецифична.	

2. ИМТ Калибровочный стандарт α_1 -микроглобулина (IMT α_1 -Microglobulin Calibrator).

Данный стандарт предназначен для построения калибровочного графика для количественного определения α_1 -Микроглобулина иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

Концентрированная человеческая моча, содержащая повышенные концентрации белков	
Азид натрия	0.095 %
-Концентрация лотоспецифична.	

3. Калибровочный набор для гемоглобина HbA_{1c} (Иммунотурбидиметрия) (Calibration Set For HbA_{1c} (Immunoturbidimetry)).

Данный набор включает 6 калибровочных стандартов для целей исследования, используемых, чтобы гарантировать точную калибровку Автоматических инструментов. Фасовка: 1x4 мл+5x1 мл; 1x8 мл+5x2 мл

Состав:

-Калибровочные стандарты	
1. УРОВЕНЬ 1 1x4 мл / 1x8 мл	
Октилфеноксиполиэтоксиэтанол	2,5% вес/объем
Гидроксид натрия pH 13	0,4% вес/объем
2. УРОВНИ 2 - 6 5x1 мл / 5x2 мл	
-Концентрация лотоспецифична.	

4. Калибровочный набор для прямого гемоглобина HbA_{1c} (Иммунотурбидиметрия) (Calibration Set For HbA_{1c} Direct (Immunoturbidimetry)).

Данный набор включает 4 калибровочных стандартов для целей исследования, используемых, чтобы гарантировать точную калибровку Автоматических инструментов. Фасовка: 4 x 0.5 мл

Состав:

- Калибровочные стандарты 4 уровня / 0.5 мл каждый
- Гемолизат, приготовленный из упакованных человеческих эритроцитов*
- Стабилизаторы*
- Концентрация лотоспецифична.

5. Контрольный раствор ASO/CRP/RF высокого диапазона (Иммунотурбидиметрия) (ASO/CRP/RF Control - High Values (Immunoturbidimetry)).

Данный раствор - человеческая сыворотка, которую используют, чтобы оценить точность и достоверность определений ASO (антитело к стрептолизину О), CRP (С-реактивный белок) и RF (факторы освобождения) в человеческой сыворотке турбидиметрическим методом.. Фасовка: 2x1 мл.

Состав:

- Контрольный раствор
- Человеческая сыворотка с низкой патологической концентрацией ASO, CRP и RF.*
- Концентрация лотоспецифична.

6. Контрольный раствор ASO/CRP/RF низкого диапазона (Иммунотурбидиметрия) (ASO/CRP/RF Control - Low Values (Immunoturbidimetry)).

Данный раствор - человеческая сыворотка, которую используют, чтобы оценить точность и достоверность определений ASO (антитело к стрептолизину О), CRP (С-реактивный белок) и RF (факторы освобождения) в человеческой сыворотке турбидиметрическим методом. Фасовка: 2x1 мл.

Состав:

- Контрольный раствор
- Человеческая сыворотка с низкой концентрацией ASO, CRP и RF*
- Концентрация лотоспецифична.

7. Контрольный раствор С-реактивного белка HS (Иммунотурбидиметрия) (C-Reactive Protein HS Control (Immunoturbidimetry)).

Данный раствор - человеческая сыворотка, которую используют, чтобы оценить точность и достоверность определений С-реактивного белка (низкие значения) в человеческой сыворотке турбидиметрическим методом. Фасовка: 1x2 мл.

Состав:

- Контрольный раствор
- Человеческая сыворотка с низкой концентрацией С-реактивного белка.*
- Мертиолат натрия < 0.1%*
- Азид натрия < 0.1%*
- Концентрация лотоспецифична.

8. Контрольный набор для гемоглобина HbA_{1c} (Иммунотурбидиметрия) (Control Set For HbA_{1c} (Immunoturbidimetry)).

Данный набор используют для оценки точности и достоверности определений HbA_{1c} в человеческой крови, стабилизированной коагулянтом, турбидиметрическим методом. Рекомендуют использовать два контрольных раствора для ежедневного количественного контроля. Фасовка: 2x0,25 мл

Состав:

- Контрольные растворы
- 1. Уровень 1 1x 0.25 мл
- Человеческая кровь*
- 2. Уровень 2 1x 0.25 мл
- Человеческая кровь*
- 3. Жидкость для растворения 1x 1мл
- Азид натрия 0.09%*
- Концентрация лотоспецифична.

9. Контрольный набор для прямого гемоглобина HbA_{1c} (Иммунотурбидиметрия) (Control Set For HbA_{1c} Direct (Immunoturbidimetry)).

Данный набор предназначен для контроля точности количественного определения человеческого HbA_{1c} в крови автоматизированным иммуноанализом. Фасовка: 2x0,5 мл

Состав:

- Контрольные растворы 2 уровня / 0.5 мл каждый
- Гемолизат, приготовленный из упакованных человеческих эритроцитов*
- Стабилизаторы*
- Концентрация лотоспецифична.

10. Контрольный раствор ферритина (Иммунотурбидиметрия) (Ferritin Control (Immunoturbidimetry)).

Данный раствор предназначен для контроля точности и достоверности Ферритина ручным и автоматизированным турбидиметрическим методом. Фасовка: 2x1 мл.

Состав:

- Контрольные растворы
- Человеческая сыворотка*
- Азид натрия 0.95 г/л*
- Концентрация лотоспецифична.

11. ИМТ Калибровочный стандарт аполипопротеина (IMT Apolipoprotein Calibrator).

Данный стандарт предназначен для построения калибровочной кривой для количественного определения Аполипопротеинов Иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

- Калибровочный стандарт
- Дефибринированная человеческая плазма, стабилизированная и отфильтрованная через 0.2 μ*
- Азид натрия 0.095 %*
- Концентрация лотоспецифична.

12. ИМТ Контрольный раствор аполипопротеина (IMT Apolipoprotein Control).

Данный раствор предназначен для оценки точности определения Аполипопротеинов Иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

- Контрольный раствор
- Дефибринированная человеческая плазма, стабилизированная и отфильтрованная через 0.2 μ*
- Азид натрия 0.095 %*
- Концентрация лотоспецифична.

13. ИМТ Контрольный раствор (IMT Control).

Данный раствор предназначен для оценки точности определения белков сыворотки турбидиметрическим и нефелометрическими методами. Фасовка: 2x1 мл.

Состав:

- Контрольный раствор
- Разбавленный раствор делипидизированной и дефибринированной нормальной человеческой сыворотки*
- Фосфатно-солевой буферный раствор*
- Азид натрия 0.095 %*
- Концентрация лотоспецифична.

14. ИМТ Калибровочный стандарт фибриногена (IMT Fibrinogen Calibrator).

Данный стандарт предназначен для построения калибровочных графиков для количественного иммунохимического определения фибриногена в цитратной сыворотке турбидиметрическим и нефелометрическими методами. Фасовка: 1x0,5 мл.

Состав:

- Калибровочный стандарт
- Человеческая сыворотка, стабилизированная и забуференная, содержащая менее 5% бычьей сыворотки*
- Азид натрия 0.095 %*
- Концентрация лотоспецифична.

15. ИМТ Контрольный раствор фибриногена (IMT Fibrinogen Control).

Данный раствор предназначен для оценки точности определения фибриногена в цитратной сыворотке турбидиметрическим и нефелометрическими методами. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Контрольный раствор

Человеческая сыворотка, стабилизированная и забуференная, содержащая менее 5% бычьей сыворотки

Азид натрия 0.095 %

-Концентрация лотоспецифична.

16. ИМТ Калибровочный стандарт иммуноглобулина Е (IMT IgE Calibrator).

Данный стандарт предназначен для калибровки определений IgE в сыворотке турбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Калибровочный стандарт

Человеческая сыворотка.

Азид натрия 0.95 г/л

-Концентрация лотоспецифична.

17. ИМТ Контрольный раствор иммуноглобулина Е (IMT IgE Control).

Данный раствор - это жидкий раствор человеческого происхождения, содержащий IgE, используемый для оценки точности и достоверности определений IgE в человеческой сыворотке турбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Контрольный раствор

Человеческая сыворотка. С низким уровнем концентрации IgE.

-Концентрация лотоспецифична.

18. ИМТ Калибровочный стандарт микроальбумина (IMT Microalbumin Calibrator).

Данный стандарт предназначен для построения калибровочных кривых для количественного иммунохимического определения микроальбумина в моче турбидиметрическим и нефелометрическими методами. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Калибровочный стандарт

Разбавленная дефибринированная человеческая плазма, стабилизированная и отфильтрованная через 0.2 м

Фосфатно-солевой буферный раствор

Азид натрия 0.095 %

-Концентрация лотоспецифична.

19. ИМТ Контрольный раствор микроальбумина (IMT Microalbumin Control).

Данный раствор предназначен для оценки точности определения микроальбумина в моче турбидиметрическим и нефелометрическими методами. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Контрольный раствор

Разбавленная дефибринированная человеческая плазма, стабилизированная и отфильтрованная через 0.2 м

Фосфатно-солевой буферный раствор

Азид натрия 0.095 %

-Концентрация лотоспецифична.

20. ИМТ Калибровочный стандарт миоглобина (IMT Myoglobin Calibrator).

Данный стандарт предназначен для калибровки определений Миоглобина в сыворотке турбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Калибровочный стандарт

Человеческая сыворотка.

Азид натрия 0.95 г/л
-Концентрация лотоспецифична.

21. ИМТ Контрольный раствор миоглобина (IMT Myoglobin Control).

Данный раствор это жидкий раствор человеческого происхождения, содержащий Миоглобин, используемый для оценки точности и достоверности определений Миоглобина в человеческой сыворотке турбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Контрольный раствор
Человеческая сыворотка. С низким уровнем концентрации Миоглобина.
-Концентрация лотоспецифична.

22. ИМТ Калибровочный стандарт педиатрический (IMT Pediatric Calibrator).

Данный стандарт предназначен для построения калибровочных кривых для количественного иммунохимического определения белков в человеческой детской сыворотке, κ и λ Легких Цепей в моче. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Калибровочный стандарт
Человеческая сыворотка дефибринированная, стабилизированная и отфильтрованная через 0.2 μ
Азид натрия 0.095 %
-Концентрация лотоспецифична.

23. ИМТ Контрольный раствор педиатрический (IMT Pediatric Control).

Данный раствор предназначен для оценки точности определения белков в человеческой детской сыворотке, κ и λ Легких Цепей турбидиметрическим и нефелометрическими методами. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Контрольный раствор
Разбавленный раствор делипидизированной и дефибринированная нормальной человеческой сыворотки
Фосфатно-солевой буферный раствор
Азид натрия 0.095 %
-Концентрация лотоспецифична.

24. ИМТ Калибровочный стандарт липопротеина (а) (IMT Lipoprotein (a) Calibrator).

Данный стандарт предназначен для построения калибровочных кривых для количественного определения Липопротеина (а) иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Калибровочный стандарт
Дефибринированная и делипидизированная человеческая сыворотка
Азид натрия 0.095 %
-Концентрация лотоспецифична.

25. ИМТ Контрольный раствор липопротеина (а) (IMT Lipoprotein (a) Control).

Данный раствор предназначен для оценки точности количественного определения Липопротеина (а) иммунотурбидиметрическим методом. Фасовка: 1x1 мл.

Состав:

-Контрольный раствор
Разбавленный раствор делипидизированной и дефибринированная нормальной человеческой сыворотки с фосфатно-солевым буферным раствором
Азид натрия 0.095 %
-Концентрация лотоспецифична.

26. ИМТ Мультикалибровочный стандарт (IMT Multicalibrator).

Данный стандарт предназначен для целей исследования, используемых, чтобы гарантировать точную калибровку Автоматических инструментов. Фасовка: 5x1 мл.

Состав:

-Мультикалибровочные стандарты

Дефибринированная человеческая сыворотка

Азид натрия 0,095 %

-Концентрация лотоспецифична.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наборы обеспечивают линейную область определения концентрации аналита в диапазоне, характерном для каждого варианта исполнения, отклонение от линейности не превышает 5%. Чувствительность специфична для каждого варианта исполнения, коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

Качество набора можно оценивать по контрольным сывороткам и калибровочным растворам, производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия, аттестованным данным методом.

Нормальные величины концентрации аналита в сыворотке крови человека определены для каждого варианта исполнения.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, контрольные растворы и калибровочные стандарты содержат токсичные компоненты. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Меры предосторожности – соблюдение “Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР” (Москва, 1981 г.).

При работе с наборами следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- Спектрофотометр, программируемый фотометр или биохимический анализатор, с настраиваемой длиной волны, кювета с длиной оптического пути 10 мм;
- центрифуга настольная;
- пробирки центрифужные;
- пробирки стеклянные;
- термостат;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 5, 10, 100, 500 и 1000 мкл;
- набор реагентов *in vitro* для иммунотурбидиметрических исследований;
- контрольные материалы *in vitro* для иммунотурбидиметрических исследований;
- 0,9% NaCl (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты, контрольные растворы и калибровочные стандарты готовы к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Точная методика проведения анализа определена для каждого варианта исполнения в отдельности.

Приготовить необходимые растворы образца и калибровочных стандартов в физиологическом растворе. Отобрать компоненты реакционной смеси в указанных количествах. Измерить оптическую плотность каждой пробы. Добавить антисыворотку, перемешать и инкубировать в течение 5 минут при комнатной температуре. Измерить вторые показания оптической плотности образца, контрольного раствора и разведений калибровочных стандартов. Рассчитать разницу первых и вторых значений оптической плотности.

РАСЧЕТЫ

На миллиметровой бумаге построить калибровочный график, исходя из зависимости концентраций калибровочных стандартов от их поглощения, определить по графику концентрацию образца с помощью его разницы значений оптической плотности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора – 5 лет.

Реагент после вскрытия флакона может храниться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибровочный стандарт после вскрытия флакона можно хранить при температуре $+2-25^{\circ}\text{C}$ не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии контаминации.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

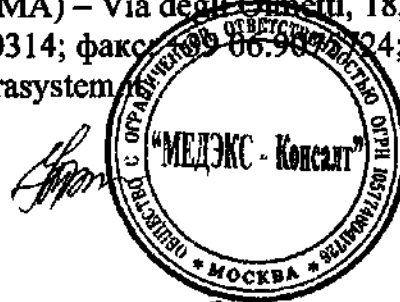
По вопросам, касающимся качества наборов реагентов и контрольных материалов *in vitro* для имунотурбидиметрических исследований, следует обращаться в «Футура Систем С.р.л.», Италия, по адресу:

Futura System S.r.l., 00060 Formello (ROMA) – Via degli Olmetti, 18, Italy

Тел.: +39 06.9075726, +39 06.90400314; факс: +39 06.90400314; 24;

E-mail: info@futuresystem.it

Генеральный директор
ООО «МЕДЭКС-Консалт»



Нам Т.В.

“СОГЛАСОВАНО”

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
“РМАПО Росздрава”



д.м.н., профессор Долгов В.В.

“03” сентября 2010 г.

