

**УТВЕРЖДЕНА**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Приказом Росздравнадзора**

От \_\_\_\_\_ 2010 г. № \_\_\_\_\_



**Генеральный директор  
ООО «МЕДЭКС-Консалт»**

Нам Т.В.

2010 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению изделия медицинского назначения**

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

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей, производства «Футура Систем С.р.л.» (Futura System S.r.l.), Италия, предназначены для проведения лабораторных клинических исследований в биологических жидкостях человека (сыворотка, плазма или моча) в лечебно-профилактических учреждениях и научных центрах с целью изучения отдельных особенностей процессов обмена веществ в организме.

Наборы реагентов in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей позволяют проводить определение следующих параметров биологических жидкостей человека: активность ферментов; концентрация субстратов; содержание электролитов; показатели липидов. Контрольные растворы и калибровочные стандарты используют для контроля точности, достоверности и построения калибровочных графиков для количественного определения аналитов.

## **ПРИНЦИП МЕТОДА**

Концентрация аналитов определяется фотометрическим методом анализа, основанном на избирательном поглощении электромагнитного излучения в видимой, ближних ИК и УФ областях молекулами определяемого компонента или его соединениями с подходящим реагентом.

## **СОСТАВ НАБОРА, ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ И АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

**Основные характеристики наборов реагентов in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:**

- 1. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin).**

Данный набор предназначен для определения концентрации альбумина в образце колориметрическим методом. Фасовка: 2x250 мл; 6x100 мл.

Принцип: Сывороточный альбумин при кислом pH количественно связывается с бромкрезоловым зеленым, образуя комплекс зеленого цвета. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце.

**Состав:**

1. Реагент: 2x250 мл или 6x100 мл.

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| Янтарная кислота       | 74 ммоль/л   |
| Гидроксид натрия       | 50 ммоль/л   |
| Бромкрезоловый зеленый | 0.15 ммоль/л |
| Азид натрия            | < 0.05 %     |

2. Калибровочный стандарт 1x5 мл

|                |        |
|----------------|--------|
| Альбумин бычий | 6 г/дл |
|----------------|--------|

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма.

**2. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания кальция с Арсеназо III (Calcium (ARSENazo III)).**

Данный набор предназначен для определения концентрации кальция в образце колориметрическим методом с использованием арсеназо III. Фасовка: 2x250 мл; 6x100 мл.

**Принцип:** Кальций с арсеназо III при слегка кислом pH дает комплекс фиолетового цвета. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации кальция в сыворотке.

**Состав:**

1. Реагент: 6x100 мл или 2x250 мл.

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| Буфер Гуда pH 6.8 | 16.9 ммоль/л |
| Арсеназо III      | 0.2 ммоль/л  |

2. Калибровочный стандарт: 1x10 мл.

|         |          |
|---------|----------|
| Кальций | 10 мг/дл |
|---------|----------|

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная плазма; моча, подкисленная 2 или 3 каплями соляной кислоты и разведенная 1:5 с дистиллированной водой.

**3. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания кальция с О-Крезолфталейном (Calcium (O - Cresolphthalein)).**

Данный набор предназначен для определения концентрации кальция в образце колориметрическим методом с использованием О-крезолфталейна. Фасовка: 2x250 мл; 6x100 мл.

**Принцип:** Кальций с О-крезолфталейном при щелочном pH дает комплекс красного цвета. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации кальция в сыворотке.

**Состав:**

1. Буфер: 3x100 мл или 1x250 мл.

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Аминометилпропанол | 350 ммоль/л |
|--------------------|-------------|

2. Реагент: 3x100 мл или 1x250 мл.

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| О-Крезолфталейн комплексон | 0.19 ммоль/л |
| 8-Гидроксихинолин          | 7.0 ммоль/л  |

3. Калибровочный стандарт: 1x10 мл

|         |          |
|---------|----------|
| Кальций | 10 мг/дл |
|---------|----------|

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная плазма; моча, подкисленная 2 или 3 каплями соляной кислоты и разведенная 1:5 с дистиллированной водой.

**4. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания хлорид ионов (Chlorides).**

Данный набор предназначен для определения концентрации хлорид ионов в образце колориметрическим методом с использованием тиоционата ртути. Фасовка: 6x50 мл; 6x100 мл.

**Принцип:** Хлорид ионы реагируют с тиоционатом ртути. Высвобожденный тиоционат в присутствии катионов  $Fe^{3+}$  образует красный комплекс. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации хлорид ионов в сыворотке.

**Состав:**

1. Реагент: 6x50 мл или 6x100 мл.

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Тиоционат ртути | 2 ммоль/л    |
| Нитрат железа   | 20 ммоль/л   |
| Азотная кислота | 20 ммоль/л   |
| Хлорид ртути    | 0.75 ммоль/л |

2. Калибровочный стандарт: 1x10 мл.

|            |            |
|------------|------------|
| Хлорид ион | 100 мэкв/л |
|------------|------------|

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза или гепаринизированная плазма; моча, разведенная 1:2 с дистиллированной водой; спинномозговая жидкость.

**5. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания хлорид ионов S (Chlorides S).**

Данный набор предназначен для определения концентрации хлорид ионов в образце колориметрическим методом с использованием тиоционата дитутти. Фасовка: 6x50 мл.

**Принцип:** Хлорид ионы вступают в реакцию с тиоционатом дитутти, высвобождая ионы тиоционата, в присутствии трехвалентного железа образуется тиоционат железа красного цвета. Интенсивность цвета, измеренная при длине волны 460 и 510 нм, прямо пропорциональна концентрации Хлорид ионов в образце.

**Состав:**

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| 1. Реагент                  | 6x50 мл     |
| Тиоционат ртути             | 2 ммоль/л   |
| Нитрат железа               | 20 ммоль/л  |
| Азотная кислота             | 20 ммоль/л  |
| Хлорид дитутти              | 0,7 ммоль/л |
| 2. Калибровочный стандарт А | 1x10 мл     |
| Хлорид ион                  | 25 мэкв/л   |
| 3. Калибровочный стандарт В | 1x10 мл     |
| Хлорид ион                  | 100 мэкв/л  |

**Образец:**

Пот, сыворотка.

**6. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Cholinesterase).**

Данный набор предназначен для определения активности холинэстеразы в образце кинетическим колориметрическим методом. Фасовка: 20x3 мл.

**Принцип:** Холинэстераза гидролизует бутирилхолин до бутирата и тиохолина. Тиохолин реагирует с 5,5' - дитиобис - 2 - нитробензойной кислотой с образованием 5 - меркапто - 2 - нитробензойной кислоты. Скорость образования 5 - меркапто - 2 - нитробензойной кислоты, измеренная фотометрически, пропорциональна ферментной активности холинэстеразы в образце.

**Состав:**

|                                            |              |
|--------------------------------------------|--------------|
| 1. Буфер: 20x3 мл.                         |              |
| Фосфат рН 7.7                              | 50 ммоль/л   |
| Азид натрия                                | < 0.1%       |
| 2. Субстрат: 20 таблеток.                  |              |
| 5,5 - дитиобис- 2 - нитробензойная кислота | 0.25 ммоль/л |
| Бутирилтиохолин                            | 7 ммоль/л    |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, разведенная 1:2 с NaCl 9 г/л; гепаринизированная плазма.

**7. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания меди (Liquid Copper).**

Данный набор предназначен для определения концентрации меди в образце колориметрическим методом. Фасовка: 6x10 мл.

**Принцип:** Двухвалентная медь при кислом рН высвобождается из комплекса с церулоплазмином и затем восстанавливается до состояния меди, которая реагирует с 1,3 - диамин- 4 - (5 - бром - 2 пирида-

зол)бензолом с образованием окрашенного комплекса. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации меди в образце.

**Состав:**

1. Буфер: 3 x10 мл.

Ацетат натрия 100 ммоль/л

Додецилсульфат натрия 96 ммоль/л

Гидроксиламин сульфат 50 ммоль/л

2. Цветной Реагент: 3 x10 мл.

1,3 - диамин- 4 - (5 - бром - 2 пиридазол) бензол

3. Калибровочный Стандарт: 1x10 мл.

Сульфат меди 200 мкг/дл

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза.

**8. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания креатинина (Creatinine).**

Данный набор предназначен для определения концентрации креатинина в образце клиническим колориметрическим методом. Фасовка: 2x250 мл; 6x100 мл.

**Принцип:** Креатинин в основном растворе пикрата образует цветной комплекс. Увеличение скорости поглощения прямопропорционально концентрации креатинина в сыворотке.

**Состав:**

1. Реагент 1: 3x100 мл или 1x250 мл.

Пикриновая кислота 72 ммоль/л

2. Реагент 2: 3x100 мл или 1x250 мл.

Гидроксид натрия 600 ммоль/л

Боратный буфер 31 ммоль/л

3. Калибровочный стандарт: 1x10 мл.

Креатинин 2 мг/дл

**Образец:** Свежая сыворотка без гемолиза; моча, разведенная 1:20 с дистиллированной водой.

**9. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения дибукаинового числа (Dibucaine Reagent).**

Данный набор предназначен для определения дибукаинового числа – процентного ингибирования активности холинэстеразы в образце с использованием дибукаина. Фасовка: 6x10 мл, 10x10 мл.

**Принцип:** Количественное определение холинэстеразы ингибированием дибукаина. Процентное ингибирование дибукаином определяется наряду с общей активностью холинэстеразы, чтобы детектировать присутствие патологической генетической вариации холинэстеразы.

**Состав:**

Реагент: 6x10 мл или 10x10 мл.

Дибукаин гидрохлорид 7.2 ммоль/л

Азид натрия <0.1 %

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

**10. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания прямого билирубина (Direct Bilirubin).**

Данный набор предназначен для определения концентрации прямого билирубина в образце колориметрическим методом. Фасовка: 5x50 мл.

**Принцип:** Прямой билирубин реагирует с диазотированной сульфаниловой кислотой с образованием окрашенного азосоединения. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина в образце. Непрямой билирубин рассчитывается как разница между общим и прямым билирубином.

**Состав:**

1. Сульфаниловый реагент: 5х40 мл.  
 Сульфаниловая кислота 40 ммоль/л  
 Соляная кислота 0.47 моль/л  
 2. Нитритный реагент: 1х50 мл.  
 Нитрит натрия 2.1 ммоль/л

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

**11. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП ферментным методом (HDL Cholesterol (Enzymatic Direct)).**

Данный набор предназначен для определения концентрации холестерина-ЛПВП в образце прямым ферментным методом. Фасовка: 60+20 мл; 90+30 мл; 180+60 мл.

**Принцип:** ЛПВП холестерин напрямую измеряется через использование специальных сурфактантов. Анализ состоит из двух этапов. На первом этапе холестерин, произведенный хиломикронами, ЛПНП и ЛПОНП, элиминируется при специфических условиях. На втором этапе ЛПВП холестерин образует  $H_2O_2$  и  $\Delta^4$ холестенон.  $H_2O_2$  реагирует с 4 - аминоантипурином и N - (гидрокси- 3 - сульфопропил) - 3,5 - диметоксианилином, приводя к увеличению окрашенного соединения (хиноновый пигмент), интенсивность которого пропорциональна концентрации ЛПВП холестерина, содержащегося в образце.

**Состав:**

1. Реагент А: 1х60 мл или 1х90 мл или 4х45 мл.  
 Буфер Гуда рН 7 20 ммоль/л  
 N - (Гидрокси- 3 - сульфопропил) - 3,5 - диметоксианилин 1 ммоль/л  
 2. Реагент В: 1х20 мл или 1х30 мл или 2х30 мл  
 Буфер Гуда рН 7 20 ммоль/л  
 Холестеролэстераза 0.3 Ед/мл  
 Холестеролоксидаза 6 Ед/мл  
 Пероксидаза 15 Ед/мл  
 4 - Аминоантипурин 3 ммоль/л

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

**12. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП прямым ферментным методом (HDL Cholesterol (Enzymatic Direct Method)).**

Данный набор предназначен для определения концентрации холестерина-ЛПВП в образце новым прямым ферментным методом. Фасовка: 30 + 10 мл; 60+20 мл; 90+30 мл; 180+60 мл.

**Принцип:** Прямое определение уровня ЛПВП холестерина в сыворотке без необходимых предварительной обработки и центрифугирования образца. Метод зависит от свойств детергентов, которые солюбилизируют только ЛПВП, так что они высвобождаются, чтобы реагировать с холестеролэстеразой, холестеролоксидазой и зромогенами, давая окраску. Интенсивность полученного цвета пропорциональна концентрации ЛПВП в образце.

**Состав:**

1. Реагент 1: 1х30 мл или 1х60 мл или 1х90 мл или 4х45 мл.  
 Буфер Гуда рН 7  
 Холестеролоксидаза < 1000 Ед/л  
 N,N - бис- (4 - сульфобутил) - м- толуидин динатрий < 1 мМ  
 Азид натрия 0.95 г/л  
 2. Реагент 2: 1х10 мл или 1х20 мл или 1х30 мл или 2х30 мл.  
 Буфер Гуда рН 7  
 Холестеролэстераза < 1500 Ед/л  
 4 - Аминоантипурин < 1 мМ  
 Детергент < 2%  
 Аскорбиназа < 3000 Ед/л  
 Пероксидаза < 1300 Ед/л  
 Азид натрия 0.95 г/л

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза или гепаринизированная плазма

### 13. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПНП ферментным методом (LDL Cholesterol (Enzymatic Direct)).

Данный набор предназначен для определения концентрации холестерина-ЛПНП в образце прямым ферментным методом. Фасовка: 30 + 10 мл; 60+20 мл.

**Принцип:** ЛПНП холестерин напрямую измеряется через использование специальных сурфактантов. Анализ состоит из двух этапов. На первом этапе холестерин, произведенный хиломикронами, ЛПВП И ЛПОНП, элиминируется при специфических условиях. На втором этапе ЛПНП холестерин образует  $H_2O_2$  и  $\Delta^4$ холестенон.  $H_2O_2$  реагирует с 4 – аминокантупирином и N - (Гидрокси- 3 - сульфопропил) - 3,5 - диметоксианилином, приводя к увеличению окрашенного соединения (хиноновый пигмент), интенсивность которого пропорциональна концентрации ЛПНП холестерина, содержащегося в образце.

#### Состав:

1. Реагент А: 1х30 мл или 1х60 мл.

|                                                          |            |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Буфер Гуда рН 7                                          | 20 ммоль/л |
| N - (гидрокси- 3 - сульфопропил) - 3,5 - диметоксианилин | 1 ммоль/л  |

2. Реагент В: 1х10 мл и 1х20 мл

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Буфер Гуда рН 7     | 20 ммоль/л |
| Холестероластераза  | 5 Ед/мл    |
| Холестеролоксидаза  | 1 Ед/мл    |
| Пероксидаза         | 15 Ед/мл   |
| 4 – Аминокантупирин | 3 ммоль/л  |

#### Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

### 14. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП прямым ферментным методом (LDL Cholesterol (Enzymatic Direct Method)).

Данный набор предназначен для определения концентрации холестерина-ЛПВП в образце новым прямым ферментным методом. Фасовка: 30 + 10 мл; 60+20 мл.

**Принцип:** ЛПВП Холестерин напрямую измеряется через использование специальных сурфактантов. Анализ состоит из двух этапов. На первом этапе холестерин, произведенный хиломикронами, ЛПВП И ЛПОНП, кроме холестерина, произошедшего от ЛПНП, элиминируется при специфических условиях через окисление и расщепление в  $H_2O_2$  Каталазой. На втором этапе оставшийся ЛПНП холестерин может быть измерен специфически как цветное проявление (хиноновый пигмент), после серии ферментных реакций.

#### Состав:

1. Реагент 1: 1х30 мл или 1х60 мл

|                                                                    |            |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| Буфер Гуда рН 7                                                    | 50 ммоль/л |
| Холестероластераза                                                 | 600 Ед/л   |
| Холестеролоксидаза                                                 | 500 Ед/л   |
| Каталаза                                                           | 600 кЕд/л  |
| Аскорбиназа                                                        | 3 кЕд/л    |
| N - этил - N - (2 - гидрокси - 3 - сульфопропил) - 3 – метилаланин | 2 ммоль/л  |

2. Реагент 2: 1х10 мл или 1х20 мл

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Буфер Гуда рН 7     | 50 ммоль/л |
| Пероксидаза         | 4 кЕд/л    |
| 4 – Аминокантупирин | 4 ммоль/л  |
| Азид натрия         | < 0.1%     |

#### Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза, собранная согласно методике NCCLS.

### 15. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase).

Данный набор предназначен для определения активности липазы в образце кинетическим колориметрическим методом. Фасовка: 48 мл.

**Принцип:** Кинетическое колориметрическое определение липазы на основании реакций: расщепления 2-О-дилаурил-рац-глицерол-3- глutarовой кислоты - (6'-метилрезорурфин) сложного эфира под действием липазы в щелочной среде на 1,2-О- дилаурил-рац-глицерол, глutarовой кислоты - 6'- метилрезорурфин - сложный эфир (нестаб), глutarовую кислоту и мтилрезорурфин. Увеличение скорости поглощения, определенное фотометрически при длине волны 570 и 590 нм, прямопропорционально активности липазы в сыворотке.

**Состав:**

1. Реагент А: 4x10 мл
 

|                   |        |               |
|-------------------|--------|---------------|
| Трис-буфер        | pH 8,3 | 40 ммоль/л    |
| Колипаза          |        | ≥ 1 мг/л      |
| Дезоксихолат      |        | ≥ 1.8 ммоль/л |
| Тауродезоксихолат |        | ≥ 7 ммоль/л   |
2. Реагент В (микроэмульсия) 1x 8 мл
 

|                  |      |               |
|------------------|------|---------------|
| Тартратный буфер | pH 4 | 15 ммоль/л    |
| Субстрат липазы  |      | ≥ 0.7 ммоль/л |
| Хлорид кальция   |      | ≥ 1 ммоль/л   |
3. Калибровочный Стандарт: 1x1 мл
 

|                     |                                        |
|---------------------|----------------------------------------|
| Человеческая липаза | Значение активности указано на флаконе |
|---------------------|----------------------------------------|

 (Ед/л метилрезорурфин при 37°C)

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, цитратная, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

**16. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (монотест) (γ-GT Monotest).**

Данный набор предназначен для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в образце кинетическим колориметрическим методом. Фасовка: 20x3 мл.

**Принцип:** Гамма-глутамилтрансфераза катализирует перенос γ - глутаминовой группы от γ - глутамил -п - нитроанилида к глицил-глицину с образованием 2-нитро-5-аминобензойной кислоты. Скорость образования 2-нитро-5-аминобензойной кислоты, определенная фотометрически, пропорциональна каталитической концентрации γ - GT, присутствующей в образце.

**Состав:**

1. Буфер: (20x3 мл)
 

|             |         |             |
|-------------|---------|-------------|
| Трис        | pH 8.25 | 100 ммоль/л |
| Азид натрия |         | < 0.1%      |
2. Субстрат
 

|                                            |             |
|--------------------------------------------|-------------|
| L - γ - глутамил-3-карбокси -4-нитроанилид | 3 ммоль/л   |
| Глицилглицин                               | 100 ммоль/л |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза. Не используйте плазму.

**17. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания гликозилированного гемоглобина (Glyco haemoglobin).**

Данный набор предназначен для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в образце быстрым ионно-обменным методом разделения. Фасовка: 20 тестов.

**Принцип:** Кровь смешивают с лизирующим реагентом, содержащим детергент и борат ионы. Отщепление лабильного основания Шиффа таким образом достигается в течение гемолиза. Гемолизат перемешивают в течение 5 минут с слабо связанной катион-обменной смолой.

В течение данного времени, HbA0 связывается со смолой. После перемешивания используют специальный отделитель смолы, чтобы удалить смолу из супернатантной жидкости, которая содержит HbA1. Процентное содержание гликогемоглобин от общего гемоглобина определяют измерением поглощения гликогемоглобина и фракции общего гемоглобина при 415 нм в сравнении с стандартным получением гликогемоглобина, поддерживающим методику теста.

**Примечание:** Возможно также измерить поглощение при 405 нм, но чувствительность будет ниже на 24%.

**Состав:**

|                                      |                                             |             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|
| 1. Ионообменная смола                | pH 7 (заранее заполненные пластиковые тубы) | 20x2.5 мл   |
| Имидазольный буфер                   | pH 7.6 ± 0.1                                | 30 ммоль/л  |
| Борат                                |                                             | 150 ммоль/л |
| Тиомерозал                           |                                             | 0.1 г/л     |
| 2. Лизирующий раствор                | pH 7                                        | 1x10 мл     |
| Борат                                |                                             | 1 моль/л    |
| Детергенты                           |                                             | 0.25 %      |
| Азид натрия                          |                                             | 0.065 %     |
| 3. Калибровочный стандарт            | 1x1 мл                                      |             |
| Сухой человеческий гемоглобин        | Концентрация указана на флаконе             |             |
| 4. Пластиковые пробирки для гемолиза |                                             | 20          |
| 5. Разделительные фильтры            |                                             | 20          |

**Образец:**

Цельная кровь с ЭДТА в качестве антикоагулянта.

### 18. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП методом осаждения (HDL Cholesterol (Precipitation Method)).

Данный набор предназначен для определения концентрации холестерина-ЛПВП в образце методом осаждения с ПЭГ-6000. Фасовка: 6x50 мл.

**Принцип:** Хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП) и липопротеины низкой плотности (ЛПНП) осаждаются полиэтиленгликолем (ПЭГ-6000). После центрифугирования липопротеины высокой плотности (ЛПВП) остаются в супернатанте.

**Состав:**

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| 1. Осаждающий реагент     | 6x50 мл    |
| Натрия карбонат           | 80 ммоль/л |
| ПЭГ 6000 *                | 20 %       |
| Азид натрия               | < 0,1%     |
| * Полиэтиленгликоль       |            |
| 2. Калибровочный стандарт | 1x5 мл     |
| Холестерин                | 50 мг/дл   |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная, цитратная плазма или плазма с ЭДТА.

### 19. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания гомоцистеина (Homocysteine).

Данный набор предназначен для определения концентрации гомоцистеина в образце ферментным УФ методом. Фасовка: 2x12,5 мл + 1x7 мл.

**Принцип:** Окисленный гомоцистеин сначала восстанавливается до цистеина, который затем реагирует с ко-субстратом, S – аденозилметионином (SAM), катализированным цистеин S – метилтрансферазой, с образованием метионина (продукта превращения гомоцистеина) и S – аденозилгомоцистеина (SAH, продукт превращения ко-субстрата).

SAH оценивают сопряженными ферментными реакциями, включая SAH гидролазу, аденозин (Ado) диаминазу и глутаматдегидрогеназу, при которых SAH гидролизуется в аденозин (Ado) и Hcy с помощью SAH гидролазы.

Образованный гомоцистеин, возникающий из ко-субстрата SAM, повторяет цикл реакции превращения гомоцистеина с помощью гомоцистеин S - метилтрансферазы.

Это дает продукт превращения ко-субстрата, основанный на системе циклических ферментных реакций с значительным увеличением сигналов детекции.

Образованный аденозин немедленно гидролизуется в иозин и аммиак, которые реагируют с глутаматдегидрогеназой с сопутствующим превращением НАДН в НАД<sup>+</sup>.

Концентрация гомоцистеина в образце обратно пропорциональна количеству НАДН, превратившегося в НАД<sup>+</sup> (ΔA340nm).

**Состав:**

1. Реагент 1 (2x12.5 мл)  
*S*-аденозилметионин (SAM) 0.1 мМ  
 НАДН > 0.2 мМ  
 Трихлорэтилфосфат > 0.5 мМ  
 2-оксoglutarat 5.0 мМ
2. Реагент 2 (1x 7 мл)  
 Глютамат дегидрогеназа 10 КЕд/л  
*S*-аденозилгомоцистеин гидролаза 3.0 КЕд/л  
 Аденозин деаминаза 5.0 КЕд/л  
 Гомоцистеин метилтрансфераза 5.0 КЕд/л
3. Калибровочные стандарты \* (5 концентраций / 0.7 мл каждый)  
 Человеческая сыворотка значения указаны на флаконах

**Образец:**

Свежая сыворотка, цитратная, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

## 20. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания железа (Iron (Chromazurol B)).

Данный набор предназначен для определения концентрации железа в образце колориметрическим методом. Фасовка: 6x50 мл; 6x100 мл.

**Принцип:** При слабо кислом pH железо высвобождается из трансферрина и восстанавливается до обычного железа, которое реагирует с хромазуолом В и цетилтриметиламмоний бромидом, давая окрашенный стабильный комплекс. Интенсивность света, измеренная при длине волны 620 - 640 нм, прямо пропорциональна концентрации железа в образце

**Состав:**

1. Реагент: 6x50 мл или 6x100 мл  
 Ацетатный буфер pH 4.8 500 ммоль/л  
 Цетилтриметиламмоний бромид 1 ммоль/л  
 Хромазуол В 2 ммоль/л
2. Калибровочный стандарт 1x10мл  
 Желез 100 мкг/дл

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза.

## 21. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности (Total Iron Binding Capacity (TIBC)).

Данный набор предназначен для определения общей железосвязывающей способности методом насыщения. Фасовка: 100 мл.

**Принцип:**

Сывороточный трансферрин разделяется избытком Fe<sup>3+</sup>, и несвязанная порция выпадает в осадок с карбонатом магния. Затем определяется общее количество железа. Разница между общей железосвязывающей способностью (ОЖСС) и исходным железом дает ненасыщенную железосвязывающую способность (НЖСС).

**Состав:**

1. Насыщающий реагент 1x100 мл  
 Раствор железа 500 мкг/дл
2. Осаждающий реагент 1x8 г  
 Карбонат магния 8 г
3. Мерная ложка 1

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза или гепаринизированная плазма.

## 22. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности α-амилазы (Liqui α-Amylase).

Данный набор предназначен для определения активности α-амилазы в образце кинетиче-

ским колориметрическим методом. Фасовка: 7x10 мл; 10x10 мл.,

**Принцип:** Кинетическое определение амилазы с использованием CNP - G3 (2 - Хлор - 4 - нитрофенил -  $\alpha$  - мальтотриозид) в качестве субстрата. Увеличение скорости поглощения, определенное фотометрически, прямопропорционально активности Амилазы.

**Состав:**

Реагент: 7x10 мл или 10x10 мл

Буфер Mes pH 6 90 ммоль/л

CNP - G3\* 1 г/л

Хлорид натрия 350 ммоль/л

Ацетат кальция 10 ммоль/л

Сульфационат калия 900 ммоль/л

Азид натрия 0,41%

\* 2 - Хлор - 4 - нитрофенил -  $\alpha$  - мальтотриозид

**Образец:**

Свежая сыворотка, гепаринизированная плазма. Избегайте ЭДТА и Цитрата Натрия. Моча, разведенная 1:3 физиологическим раствором.

**23. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphatase)**

Данный набор предназначен для определения активности щелочной фосфатазы в образце кинетическим колориметрическим методом. Фасовка: 5x50 мл; 5x100 мл.

**Принцип:** Кинетическое определение щелочной фосфатазы в соответствии с DGKC рекомендациями в ходе реакции гидролиза п - нитрофенилфосфата в присутствии ЩФ на п - нитрофенол и фосфат. Скорость увеличения поглощения, определенная фотометрически, при 405 нм, прямопропорционально активности ЩФ в образце.

**Состав:**

1. Буфер 5x40 или 5x80 мл

DEA\* Буфер pH 9.8 1 моль/л

Хлорид магния 1 ммоль/л

Азид натрия < 0.1%

\* Диэтаноламин

2. Субстрат 1x50 мл или 1x100 мл

п - нитрофенилфосфат 40 ммоль/л

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма.

**24. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT)**

Данный набор предназначен для определения активности аланин-аминотрансферазы в образце кинетическим УФ методом. Фасовка: 5x50 мл; 5x100 мл.

**Принцип:**

Кинетическое определение аланин-аминотрансферазы (ALT) согласно IFCC рекомендациям:

ALT

$\alpha$  - Кетоглутарат + L - Аланин  $\longrightarrow$  L - Глутамат + Пируват

LDH

Пируват + НАДН + H<sup>+</sup>  $\longrightarrow$  L - Лактат + НАД<sup>+</sup>

Норма потребления НАДН, определенная фотометрически прямопропорционально активности ALT.

**Состав:**

1. Буфер: 5x40 мл или 5x80 мл)

Буфер Гуда pH 7.5 80 ммоль/л

L - Аланин 500 ммоль/л

LDH (лактатдегидрогеназа)  $\geq$  2000 ед/л

ЭДТА 3 ммоль/л

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Азид натрия             | 0.09%                |
| 2. Питательная среда:   | 1x50 мл или 1x100 мл |
| $\alpha$ - Кетоглутарат | 71 ммоль/л           |
| НАДН                    | $\geq 1.4$ ммоль/л   |
| Азид натрия             | 0.09%                |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная плазма.

## 25. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности аспартат-аминотрансферазы (Liqui AST).

Данный набор предназначен для определения активности аспартат-аминотрансферазы в образце кинетическим УФ методом. Фасовка: 5x50 мл, 5x100 мл.

**Принцип:** Кинетическое определение аспартат-аминотрансферазы (AST) согласно IFCC рекомендациям:

AST

$\alpha$  - Кетоглутарат + L - Аспартат  $\longrightarrow$  L - Глутамат + Оксалактат

MDH

Оксалактат + НАДН + Н +  $\longrightarrow$  L - малат + НАД +

Норма потребления НАДН, определенная фотометрически, прямопропорционально активности ALT.

**Состав:**

|                           |                      |                    |
|---------------------------|----------------------|--------------------|
| 1. Буфер:                 | 5x40 мл и 5x80 мл    |                    |
| Буфер Гуда                | pH 7.5               | 80 ммоль/л         |
| L - Аспартат              |                      | 220 ммоль/л        |
| LDH (лактатдегидрогеназа) |                      | $\geq 2100$ ед/л   |
| MDH (малатдегидрогеназа)  |                      | $\geq 1100$ ед/л   |
| ЭДТА                      |                      | 3 ммоль/л          |
| Азид натрия               |                      | 0.09%              |
| 2. Питательная среда      | 1x50 мл или 1x100 мл |                    |
| $\alpha$ - Кетоглутарат   |                      | 71 ммоль/л         |
| НАДН                      |                      | $\geq 1.4$ ммоль/л |
| Азид натрия               |                      | 0.09%              |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная плазма.

## 26. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Liqui Cholinesterase).

Данный набор предназначен для определения активности холинэстеразы в образце кинетическим колориметрическим методом. Фасовка: 5x10 мл; 5x50 мл.

**Принцип:**

Кинетическое определение Холинэстеразы согласно рекомендациям DGKC:

Холинэстераза

Бутирилтиохолин + H<sub>2</sub>O  $\longrightarrow$  Тиохолин + Бутират

Тиохолин + Гексацианоферрат III (желтый)  $\longrightarrow$  Гексаноферрат II (чистый)

Скорость уменьшения поглощения, определенного фотометрически при 405 нм, прямопропорционально активности холинэстеразы в образце.

**Состав:**

|                            |                     |             |
|----------------------------|---------------------|-------------|
| 1. Буфер                   | 5x8 мл или 5x40 мл  |             |
| Фосфатный буфер            | pH 7.7              | 75 ммоль/л  |
| Калий гексацианоферрат III |                     | 2.2 ммоль/л |
| 2. Питательная среда       | 1x10 мл или 1x50 мл |             |
| Буфер Mes                  | pH 4 ммоль          | 23 ммоль/л  |
| Бутирилтиохолин            |                     | 75 ммоль/л  |

Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная или ЭДТА плазма.

**27. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности креатинкиназы NAC (Liqui CK NAC).**

Данный набор предназначен для определения активности креатинкиназы NAC в образце кинетическим УФ методом. Фасовка: 5x10 мл; 5x50 мл.

Принцип:

Кинетическое определение СК согласно IFCC и DGKC рекомендациям:

СК

Креатин фосфатаза + ADP  $\longrightarrow$  Креатин + ATP

НК

АТФ + D - Глюкоза  $\longrightarrow$  D - Глюкоза - 6 - фосфатаза + АДФ

G-6-PDH

D-Глюкоза-6-фосфатаза + НАДФ +  $\longrightarrow$  D-Глюконат-6-фосфат+НАДФН<sup>+</sup> + Н<sup>+</sup>

Норма формирования НАДФ определенного фотометрически при 340 мн прямопропорционально активности креатинкиназы.

Примечание:

Активация всех фракций СК происходит из-за N - ацетил- L - цистеина (NAC), как рекомендовано IFCC и DGKC.

Состав:

1. Буфер 5x8мл или 5x40 мл

Имидазольный буфер рН 6.3 110 ммоль/л

N - ацетил - L - цистеин (NAC) 23 ммоль/л

Ацетат магния 11 ммоль/л

ЭДТА 2.2 ммоль/л

НАДФ 2.2 ммоль/л

Экзокиназа  $\geq 3300$  ед/л

АМФ (АМР) 5.5 ммоль/л

Диаденозин пентафосфат 0.025 ммоль/л

D - Глюкоза 20 ммоль/л

Азид натрия < 0,1 %

2. Субстрат 1x10 мл или 1x50 мл

Креатинфосфат 0.19 моль/л

АДФ 11.7 ммоль/л

G - 6 - PDH (Глюкоза -6 - фосфат-дегидрогеназа)  $\geq 10000$  ед/л

ЭДТА 2.2 ммоль/л

Азид натрия < 0,1%

Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

**28. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности креатинкиназы MB (Liqui CK MB).**

Данный набор предназначен для определения активности креатинкиназы MB в образце кинетическим УФ методом. Фасовка: 5x10 мл.

Принцип:

Методика включает измерение активности СК в присутствии антитела к СК - М мономеру. Антитело полностью ингибирует активность СК - ММ полуактивность СК - MB, не затрагивая активности СК - MB и СК - BB. Далее использовался метод СК, чтобы количественно определить СК - В активность. СК - активность MB получена умножением СК - В активности на 2.

Состав:

1. Реагент 1 5 x 8 мл

Античеловеческого поликлонального антитела (овечьи) СК - М достаточно для ингибирования до 2000 Ед/л СК – ММ.

|                                |         |              |
|--------------------------------|---------|--------------|
| Имидазол                       | pH 6.7  | 125 ммоль/л  |
| D – Глюкоза                    |         | 25 ммоль/л   |
| N - ацетил - L – цистеин       |         | 25 ммоль/л   |
| Ацетат магния                  |         | 12.5 ммоль/л |
| НАДФ                           |         | 2.52 ммоль/л |
| ЭДТА                           |         | 2.02 ммоль/л |
| Экзокиназа                     |         | ≥ 6800 ед/л  |
| Азид натрия                    |         | < 0.1%       |
| 2. Реагент 2                   | 1x10 мл |              |
| АДФ                            |         | 15.2 ммоль/л |
| АМФ                            |         | 25 ммоль/л   |
| Ди- аденозин - 5 – пентафосфат |         | 103 ммоль/л  |
| Креатин фосфат                 |         | 250 ммоль/л  |
| Азид натрия                    |         | < 0.1%       |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная плазма.

**29. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания фруктозаминна (Liqui Fructosamine).**

Данный набор предназначен для определения концентрации фруктозаминна в образце колориметрическим методом. Фасовка: 7x10 мл.

**Принцип:**

Кетоамины в щелочных условиях ингибируют нитротетразолиум синий (NBT). Интенсивность увеличения фиолетового цвета, измеренная при длине волны 550 нм, непосредственно пропорциональна фруктозамину в образце.

**Состав:**

|                              |         |                              |
|------------------------------|---------|------------------------------|
| 1. Реагент                   | 7x10 мл |                              |
| Карбонатный буфер            |         | 160 ммоль/л                  |
| Нитротетразолиум синий (NBT) |         | 0,38 ммоль/л                 |
| 2. Калибровочный стандарт    | 1x1 мл  |                              |
| Бычий сывороточный           |         | значение указано для флакона |

**Образец:**

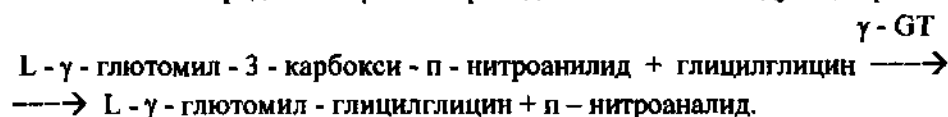
Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная и ЭДТА плазма.

**30. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (Liqui γ-GT).**

Данный набор предназначен для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в образце кинетическим колориметрическим методом. Фасовка: 5x10 мл; 5x50 мл.

**Принцип:**

Кинетическое определение γ - GT проводится согласно следующей реакции



Отношение увеличения коэффициента поглощения, определенного фотометрически, прямо пропорционально γ - GT активности.

**Состав:**

|              |                     |             |
|--------------|---------------------|-------------|
| 1. Буфер     | 5x8 мл или 5x40 мл  |             |
| Буфер Гуда   | pH 8.25             | 80 ммоль/л  |
| Глицилглицин |                     | 100 ммоль/л |
| Азид натрия  |                     | < 0.1%      |
| 2. Субстрат  | 1x10 мл или 1x50 мл |             |

*L* -  $\gamma$  - глутамил - 3 - карбокси - *p* - нитроанилид 4 ммоль  
 Азид натрия < 0.1%

Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза; гепаринизированная и ЭДТА плазма

**31. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Liqui Glucose).**

Данный набор предназначен для определения концентрации глюкозы в образце ферментным колориметрическим методом. Фасовка: 2х250 мл; 6х100 мл; 6х500 мл.

Принцип:

Ферментный колориметрический метод определения глюкозы проводят согласно следующим реакциям:



POD



Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации глюкозы в образце.

Состав:

1. Реагент 2х250 мл или 6х100 мл или 6х500 мл

Фосфатный буфер pH 7.0 100 ммоль/л

Фенол 10 ммоль/л

GOD (Глюкооксидаза) 10000 ед/л

POD (Проксидаза) 1000 ед/л

4 - Аминоантипирин 0.3 ммоль/л

Азид натрия < 0.1%

2. Калибровочный стандарт 1х5 мл или 2х5 мл

Глюкоза 100 мг/дл

Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма, моча разведенная 1 : 10 с физиологическим раствором, спинномозговая жидкость.

**32. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания глюкозы (два реагента) (Liqui Glucose (Two Reagents)).**

Данный набор предназначен для определения концентрации глюкозы в образце ферментным колориметрическим методом с использованием двух реагентов. Фасовка: 2х 252,5 мл.

Принцип:

Ферментный колориметрический метод определения глюкозы проводят согласно следующим реакциям:



POD



Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации глюкозы в образце.

Состав:

1. Реагент I 2х250 мл

Фосфатный буфер pH 7.0 100 ммоль/л

Фенол 10 ммоль/л

GOD (Глюкооксидаза)  $\geq 10000$  ед/л

POD (Пероксидаза)  $\geq 1000$  ед/л

Азид натрия < 0.1%

2. Реагент 2 2х 2.5 мл

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| 4 – Аминоантипирин        | 300 ммоль/л |
| Азид натрия               | < 0.1%      |
| 3. Калибровочный стандарт | 1х5 мл      |
| Глюкоза                   | 100 мг/дл   |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма, моча разведенная 1 : 10 с физиологическим раствором, спинномозговая жидкость.

### 33. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания глюкозы ферментным УФ методом (Glucose (Enzymatic UV Method)).

Данный набор предназначен для определения концентрации глюкозы в образце ферментным УФ методом с использованием гексакиназы. Фасовка: 10х 50 мл.

**Принцип:** Глюкоза и АТФ в присутствии гексакиназы преобразовываются в АДФ и глюкозу- 6- фосфат. Глюкоза – 6 – фосфат в присутствии глюкоза - 6 - фосфатдегидрогеназы, вступает в реакцию с НАД с образованием 6- фосфоглюконата и НАДН:

ГК

Глюкоза + АТФ -----> Глюкоза - 6 - фосфат + АДФ

Г6Ф - ДГ

Г6Ф + НАД+ -----> 6 - Фосфоглюконат + НАДН + Н+

Увеличение поглощения в реакции, измеренное при длине волны 340 нм, пропорционально концентрации глюкозы, присутствующей в образце.

**Состав:**

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| 1. Буфер                      | 10х50 мл    |
| Буфер Трис рН 7,5             | 4 ммоль/л   |
| Mg <sup>2+</sup>              | 0,8 ммоль/л |
| 2. Ферменты                   | 10 флаконов |
| Гексакиназа                   | 1000 Ед/л   |
| Глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа | 1000 Ед/л   |
| 3. Калибровочный стандарт     | 2х5 мл      |
| Глюкоза                       | 100 мг/дл   |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, плазма. Моча.

### 34. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания железа (метод с ференом) (Liqui Iron (Ferene Method)).

Данный набор предназначен для определения концентрации железа в образце колориметрическим методом с использованием ферена. Фасовка: 5х50 мл; 5х100 мл.

**Принцип:**

В слабо кислотном рН железо свободно от трансферрина и в нем снижено содержание двухвалентного железа, которое реагирует с ференом с образованием стабильного желто-зеленого комплекса.

Интенсивность цвета, измеренного при длине волны 578 - 600 нм, прямопропорционально концентрации железа в образце.

**Состав:**

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| 1. Буфер                  | 5х40 мл или 5х80 мл |
| Ацетатный буфер рН 4.8    | 62 ммоль/л          |
| Хлорид магния             | 1.3 моль/л          |
| Гидроксиламин сульфат     | 97 ммоль/л          |
| Тиомочевина               | 65 ммоль/л          |
| 2. Цветной реагент        | 1х50 мл или 1х100мл |
| Феррен                    | 2 ммоль/л           |
| 3. Калибровочный стандарт | 1х10 мл             |

Железо 100 мкг/дл  
Азотная кислота 0.13 ммоль/л

Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза.

### 35. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы (Liqui LDH-P).

Данный набор предназначен для определения активности лактатдегидрогеназы в образце ферментным кинетическим УФ методом. Фасовка: 5x10 мл; 5x50 мл.

Принцип:

Кинетическое определение ЛДГ согласно требованиям IFCC:

## ЛДГ

Пируват + НАДН + H<sup>+</sup>  $\longrightarrow$  L - Лактат + НАД<sup>+</sup>

Отношение поглощения НАДН, определенного фотометрически, прямопропорционально активности ЛДГ.

Состав:

|             |                    |             |
|-------------|--------------------|-------------|
| 1. Буфер    | 5x8 мл или 5x40 мл |             |
| Буфер Гуда  | pH 7.3             | 80 ммоль/л  |
| Пируват     |                    | 1.8 ммоль/л |
| ЭДТА        |                    | 5.4 ммоль/л |
| Азид натрия |                    | < 0.1 %     |
| 2. Субстрат | 1x10мл или 1x50 мл |             |
| НАДН        |                    | 1.4 ммоль/л |
| Азид натрия |                    | < 0.1 %     |

Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза, геперинизированная или ЭДТА плазма.

### 36. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания общего холестерина (Liqui Total Cholesterol).

Данный набор предназначен для определения концентрации общего холестерина в образце ферментным колориметрическим методом. Фасовка: 6x25 мл; 6x50 мл; 6x100 мл.

Принцип: Ферментный колориметрический метод определения холестерина осуществляют согласно следующим реакциям:

## холинэстераза

Эфир холестерина + H<sub>2</sub>O  $\longrightarrow$  Холестерин + Жирные кислоты

## CHOD

Холестерин + O<sub>2</sub>  $\longrightarrow$  4 - холестен - 3 - он + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

## POD

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + фенол + 4 - аминоантипирин  $\longrightarrow$  Красный хинон + 4 H<sub>2</sub>O

Интенсивность цвета прямопропорциональна количеству общего холестерина в сыворотке.

Состав:

|                            |                                  |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1. Реагент                 | 6x25 мл или 6x50 мл или 6x100 мл |
| Буфер Гуда                 | pH 6.8      50 ммоль/л           |
| Фенол                      | 4 ммоль/л                        |
| Эфир холестерина (CHE)     | ≥ 300 ед/л                       |
| Холестерин оксидаза (CHOD) | ≥ 300 ед/л                       |
| Пероксидаза (POD)          | ≥ 2000 ед/л                      |
| АТФ                        | 4 ммоль/л                        |
| 4 - аминоантипирин         | 0.28 ммоль/л                     |
| Азид натрия                | < 0.1%                           |

2. Калибровочный стандарт 1x5 мл  
Холестерин 200 мг/дл

Образец:

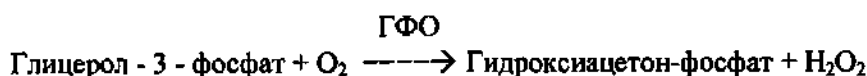
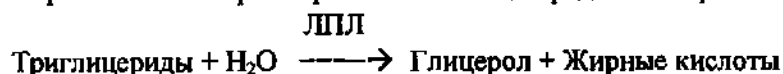
Свежая сыворотка без гемолиза или гепаринизированная плазма.

**37. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides).**

Данный набор предназначен для определения концентрации триглицеридов в образце ферментным колориметрическим методом. Фасовка: 6x50 мл; 6x100 мл.

Принцип:

Ферментный колориметрический метод определения триглицеридов проходит согласно реакции:



Пероксидаза



Состав:

1. Реагент 1: 6x50 мл или 6x100 мл

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| Буфер Гуда pH 7.5                    | 50 ммоль/л  |
| Фенол                                | 3 ммоль/л   |
| Липопротеинлипаза (ЛПЛ)              | ≥ 2000 ед/л |
| Глицерокиназа (ГК)                   | ≥ 1000 ед/л |
| Пероксидаза (ПОД)                    | ≥ 2000 ед/л |
| АТФ                                  | 2.0 ммоль/л |
| 4 - Аминоантипирин                   | 0.9 ммоль/л |
| Глицерол - 3 - фосфат оксидаза (ГФО) | ≥ 2500 ед/л |
| Хлорид магния                        | 20 ммоль/л  |
| Азид натрия                          | < 0.1%      |
| 2. Калибровочный стандарт 1x 5 мл    |             |
| Глицерол                             | 200 мг/дл   |

Образец:

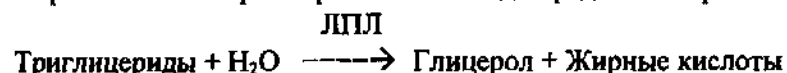
Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма.

**38. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (два реагента) (Liqui Triglycerides (Two Reagents)).**

Данный набор предназначен для определения концентрации триглицеридов в образце ферментным колориметрическим методом с использованием двух реагентов. Фасовка: 5x50 мл; 5x100 мл.

Принцип:

Ферментный колориметрический метод определения триглицеридов проходит согласно реакции:



ГФО

Глицерол - 3 - фосфат + O<sub>2</sub> ———→ Дигидроксиацетон-фосфат + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

**Пероксидаза**

2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> + фенол + 4 - аминантипирин ———→ красный хинон + H<sub>2</sub>O

**Состав:**

1. Реагент 1: 5x40 мл или 5x80 мл

Буфер Гуда pH 7.5 50 ммоль/л

Фенол 4 ммоль/л

Липопротеин липаза (ЛПЛ) ≥ 2400 ед/л

Глицеринкиназа (ГК) ≥ 1200 ед/л

Пероксидаза (ПОД) ≥ 2400 ед/л

АТФ 2.4 ммоль/л

Хлорида магния 24 ммоль/л

Азид натрия < 0.1%

2. Реагент 2 1x50 мл или 1x100 мл

Буфер Гуда pH 7.5 50 ммоль/л

4 - Аминантипирин 0.9 ммоль/л

Глицерол - 3 - фосфат оксидаза (ГФО) ≥ 2500 ед/л

Азид натрия < 0.1%

3. Калибровочный стандарт 1x 5 мл

Глицерол 200 мг/дл

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, гепаринизированная плазма или ЭДТА плазма

**39. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания мочевины (Liqui Urea).**

Данный набор предназначен для определения концентрации мочевины в образце ферментным УФ методом. Фасовка: 5x50 мл; 5x100 мл.

**Принцип:** Ферментный колориметрический метод определения мочевины проходит согласно реакции:

**Уреаза**

Мочевина + H<sub>2</sub>O + H<sub>2</sub> ———→ CO<sub>2</sub> + 2 NH<sub>4</sub><sup>+</sup>

**ГЛДГ**

2 NH<sub>4</sub><sup>+</sup> + 2 - α - кетоглутарат + 2 НАДН ———→ 2 - L - глутамат + НАД + H<sub>2</sub>O

Отношение расхода НАДН, определенного фотометрически при длине волны 340 нм прямопропорционально концентрации мочевины в образце.

**Состав:**

1. Реагент 1: 5x40 мл или 5x80 мл

Буфер Гуда pH 7.8 80 ммоль/л

АДФ 0.16 ммоль/л

Уреаза ≥ 8000 ед/л

ГЛДГ ≥ 1500 ед/л

Азид натрия < 0.1%

2. Реагент 2: 1x50 мл или 1x100 мл

НАДН 1.4 ммоль/л

α - Кетоглутарат 6.7 ммоль/л

Азид натрия < 0.1%

3. Калибровочный стандарт 1x5 мл

Мочевина 50 мг/дл

**Образец:**

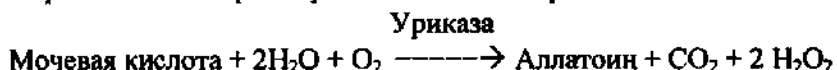
Свежая сыворотка без гемолиза и гепаринизированная плазма, моча, разведенная 1:20 с физиологическим раствором.

#### 40. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты (Liqui Uric Acid).

Данный набор предназначен для определения концентрации мочевой кислоты в образце ферментным колориметрическим методом. Фасовка: 5x50 мл; 5x100 мл.

##### Принцип:

Ферментный колориметрический метод определения мочевой кислоты проходит согласно реакции



##### Пероксидаза



Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации мочевой кислоты

##### Состав:

|                                           |                        |              |
|-------------------------------------------|------------------------|--------------|
| 1. Буфер                                  | 5x40 мл или 5x 80 мл   |              |
| Буфер Гуда                                | pH 8                   | 80 ммоль/л   |
| DHBS *                                    |                        | 2.6 ммоль/л  |
| ЭДТА - Na2                                |                        | 6.1 ммоль/л  |
| Азид натрия                               | < 0.1 %                |              |
| * Дихлоро 2 – гидроксibenzeисульфокислота |                        |              |
| 2. Ферменты                               | 1x 50 мл или 1x 100 мл |              |
| Пероксидаза                               |                        | ≥ 5000 ед/л  |
| Уриказа                                   |                        | ≥ 1000 ед/л  |
| Калиевый ферроцианид                      |                        | 0.25 ммоль/л |
| 4 – Аминоантипирин                        |                        | 6.1 ммоль/л  |
| ЭДТА - Na2                                |                        | 6.1 ммоль/л  |
| 3. Калибровочный стандарт                 | 1 x 5 мл               |              |
| Мочевая кислота                           |                        | 6 мг/дл      |

##### Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза и гепаринизированная плазма, моча, разведенная 1:20 с физиологическим раствором.

#### 41. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания магния (Magnesium).

Данный набор предназначен для определения концентрации магния в образце колориметрическим методом с использованием ксиллидила синего. Фасовка: 6x50 мл.

##### Принцип:

Ионы магния реагируют с ксиллидил синим в щелочной среде с образованием водорастворимого фиолетово - красного хелата. Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации магния.

##### Состав:

|                                                                               |              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. Реагент                                                                    | 6x50 мл      |
| Трис Буфер pH 12                                                              | 200 ммоль/л  |
| Ксиллидил Синий II                                                            | 0.12 ммоль/л |
| EGTA *                                                                        | 0.05 ммоль/л |
| Поташ                                                                         | 69 ммоль/л   |
| Этанол                                                                        | 2.1 моль/л   |
| Азид натрия                                                                   | < 0.1%       |
| * Этиленгликоль - бис (β - аминоэтилэфир) - N,N,N',N' – тетрауксусная кислота |              |
| 2. Калибровочный стандарт                                                     | 1x10 мл      |
| Магний                                                                        | 2.5 мг/дл    |
| Азид натрия                                                                   | < 0.1%       |

##### Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза, гепариновая, цитратная плазма или плазма с флуоратом натрия. (Не

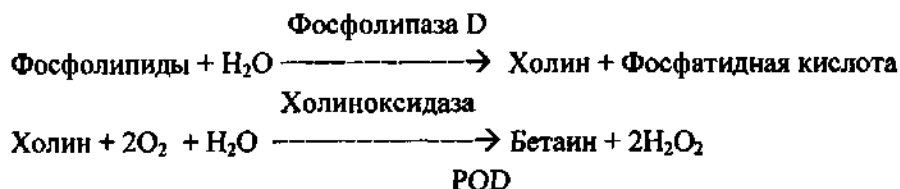
использовать ЭДТА плазма). Спинномозговая жидкость. Моча с добавлением соляной кислоты до pH 3-4 и разведенная 1:5 с дистиллированной водой.

#### 42. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания фосфолипидов (Phospholipids).

Данный набор предназначен для определения концентрации фосфолипидов в образце ферментным колориметрическим методом. Фасовка: 10x10 мл.

##### Принцип:

Фосфолипиды гидролизуются фосфолипазой D, и выделенный холин впоследствии окисляется холиновой оксидазой (ХО) до бетаина с образованием перекиси водорода. В присутствии пероксидазы (POD) перекись водорода соединяет оксидативно 4 - аминофеназон (4 - AP) и дихлорофенол с образованием хинона:



Интенсивность цвета пропорциональна концентрации фосфолипидов.

##### Состав:

|                                      |          |           |
|--------------------------------------|----------|-----------|
| 1. Буфер                             | 1x100 мл |           |
| Трис Буфер                           | pH 7.5   | 50 mM     |
| Дихлорофенол                         |          | 2.1 mM    |
| Азид натрия                          |          | < 0,1%    |
| 2. Ферменты 10 флаконов              |          |           |
| Фосфолипаза D                        |          | 400 ед/л  |
| Холинооксидаза (ХО)                  |          | 2200 ед/л |
| Пероксидаза (POD)                    |          | 3600 ед/л |
| 4 - аминофеназон (4 - AP)            |          | 1 ммоль/л |
| 3. Калибровочный стандарт            |          | 1x5 мл    |
| Фосфолипиды водный основной стандарт |          | 300 мг/дл |

##### Образец:

Свежая сыворотка без гемолиза или гепаринизированная плазма.

#### 43. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания неорганического фосфора (Inorganic Phosphorus).

Данный набор предназначен для определения концентрации неорганического фосфора в образце УФ методом. Фасовка: 6x50 мл.

##### Принцип:

Определение неорганического фосфора проходит согласно следующим реакциям:



##### Состав:

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| 1. Реагент                | 6x50 мл     |
| Соляная кислота           | 1.1 моль/л  |
| Молебдат аммония          | 0.8 ммоль/л |
| Хлорид натрия             | 100 ммоль/л |
| 2. Калибровочный стандарт | 1x10 мл     |
| Фосфор                    | 5 мг/дл     |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза или плазма с гепарином, цитратом и ЭДТА. Окисленная моча (1 или 2 капли соляной кислоты 0,1 М) и разведенная 1:20 с дистиллированной водой.

**44. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания калия (Potassium).**

Данный набор предназначен для определения концентрации калия в образце турбидиметрическим методом. Фасовка: 50 мл.

**Принцип:**

Калий с тетрафинилборатом в слабощелочном pH образует непрозрачные комплексы. Интенсивность помутнения, измеренная фотометрически при 630 нм., пропорциональна концентрации калия в образце.

**Состав:**

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| 1. Реагент                | 1х50 мл     |
| Трис Буфер pH 7.5         | 50 ммоль/л  |
| Тетрафинилборат натрия    | 102 ммоль/л |
| Борная кислота            | 258 ммоль/л |
| 2. Калибровочный стандарт | 1х 5 мл     |
| Хлорид калия              | 5 ммоль/л   |

**Образец:**

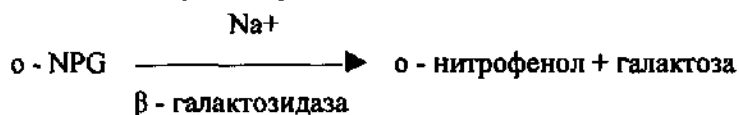
Свежая сыворотка или гепаринизированная плазма

**45. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания натрия (Sodium).**

Данный набор предназначен для определения концентрации натрия в образце кинетическим ферментным методом. Фасовка: 4 х 15 мл + 2 х 10 мл.

**Принцип:**

Исследование основано на активации ферментов  $\beta$  – галактозидазы натрием, находящимся в образце, и последующим ферментным превращением о - нитрофенил -  $\beta$  - D - галактопиранозида (о - NPG) в о - нитрофенол и галактозу. о - нитрофенол сформирован кинетически и измерен при 405 нм, как представлено следующей реакцией:

**Состав:**

|                                                 |             |
|-------------------------------------------------|-------------|
| 1. Буфер 1 pH 8.9                               | 2 х 30 мл   |
| Трис буфер                                      | 55.4 г/л    |
| Детергент                                       | 4.5 г/л     |
| Криптан                                         | 1.4 г/л     |
| 2. Реагент 1 (синяя крышка)                     | 4 флакона   |
| $\beta$ - галактозидаза                         |             |
| 3. Буфер 2 pH 6,2                               | 1 х 20 мл   |
| Трис Буфер                                      | 1.3 г/л     |
| Стабилизатор                                    | 2 г/л       |
| 4. Реагент 2 (белая крышка)                     | 2 флакона   |
| о - нитрофенил - $\beta$ - D - галактопиранозид |             |
| 5. Калибровочный стандарт                       | 1 х 5 мл    |
| Хлорид натрия                                   | 140 ммоль/л |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, плазма с литием-гепарином. Примечание: не использовать ЭДТА плазму.

**46. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения активности общей и простатической кислой фосфатазы (Total And Prostatic Acid Phosphatase).**

Данный набор предназначен для определения активности общей и простатической кислой фосфатазы в образце кинетическим колориметрическим методом с использованием нафтил фосфата. Фасовка: 19x2 мл.

**Принцип:**

Кинетическое определение общей и непростатической кислой фосфатазы согласно Hillmann:

Кислая фосфатаза

$\alpha$  - нафтил - фосфат +  $H_2O$   $\longrightarrow$   $\alpha$  - нафтол + фосфат

$\alpha$  - нафтол + Fast Red TR  $\longrightarrow$  азохромоген

Тартрат используется как специфичный ингибитор простатической фракции. Коэффициент поглощения, определенный фотометрически прямопропорционален активности кислой фосфатазы.

**Состав:**

|                            |             |            |
|----------------------------|-------------|------------|
| 1. Буфер                   | 19 x2 мл    |            |
| Цитрат натрия              | pH 5.2      | 50 ммоль/л |
| Азид натрия                |             | < 0,1 %    |
| 2. Субстрат                | 19 таблеток |            |
| $\alpha$ - нафтил – фосфат |             | 10 ммоль/л |
| Fast Red TR                |             | 6 ммоль/л  |
| 3. Тартрат                 | 1x1 мл      |            |
| Тартрат натрия             |             | 2 ммоль/л  |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза.

**47. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания общего билирубина (Total Bilirubin).**

Данный набор предназначен для определения содержания общего билирубина в образце колориметрическим методом. Фасовка: 5x 50 мл, 5x100 мл.

**Принцип:** Общий билирубин реагирует с диазотированной метаниловой кислотой и кофеином с образованием окрашенного азотного соединения. Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации общего билирубина в образце.

**Состав:**

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| 1. Кофеин-метаниловый реагент | 5x40 мл или 5x80 мл  |
| Кофеин                        | 0.6 моль/л           |
| Метаниловая кислота           | 12.5 ммоль/л         |
| Соляная кислота               | 1.05 моль/л          |
| Лимонная кислота              | 1.25 моль/л          |
| 2. Нитритный реагент          | 1x50 мл или 1x100 мл |
| Нитрит натрия                 | 10.2 ммоль/л         |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза или ЭДТА плазма.

**48. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method)).**

Данный набор предназначен для определения содержания общего белка в образце колориметрическим методом с использованием биурет реагента. Фасовка: 2x250 мл, 6x100 мл.

**Принцип:**

Белки сыворотки, в щелочном растворе и присутствии ионов меди (Биуретовый реагент), образуют комплекс розового цвета. Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации протеинов

**Состав:**

|                           |                       |
|---------------------------|-----------------------|
| 1. Реагент                | 6x100 мл или 6x100 мл |
| Натриево-калиевый тартрат | 21 ммоль/л            |
| Гидроксид натрия          | 750 ммоль/л           |
| Йодид калия               | 6 ммоль/л             |
| Сульфат меди              | 6 ммоль/л             |
| 2. Калибровочный стандарт | 1x5 мл                |
| Бычий альбумин            | 6 г/дл                |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, геперинизированная или ЭДТА плазма.

#### 49. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с пирогаллолом красным) (Total Proteins (Pyrogallol Red Method)).

Данный набор предназначен для определения содержания общего белка в образце колориметрическим методом с использованием пирогаллола красного. Фасовка: 6x50 мл.

**Принцип:**

Белки, в среднекислой среде, изменяют спектр поглощения цветного комплекса Пирогаллол красный/молибдат. Интенсивность цвета - прямопропорционально концентрации белков в образце.

**Состав:**

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| 1. Реагент                | 6x50 мл             |
| Сукцинатный буфер         | pH 2.5 0.05 ммоль/л |
| Додецилсульфат натрия     | 0.07 ммоль/л        |
| Молибдат натрия           | 0.04 ммоль/л        |
| Пирогаллол красный        | 0.06 ммоль/л        |
| 2. Калибровочный стандарт | 1x5 мл              |
| Бычий альбумин            | 100 мг/дл           |

**Образец:**

Моча и спинно-мозговая жидкость.

#### 50. Вариант исполнения - Набор реагентов для определения содержания цинка (Zinc).

Данный набор предназначен для определения содержания цинка в образце колориметрическим методом с использованием пирогаллола красного. Фасовка: 5x10 мл.

**Принцип:**

Цинк реагирует с специфичным хромогеном с образованием стабильного цветного комплекса. Интенсивность цвета прямопропорциональна концентрации цинка в образце.

**Состав:**

|                           |                    |
|---------------------------|--------------------|
| 1. Реагент А              | 5 x 8 мл           |
| Боратный буфер            | pH 8.2 0.37 моль/л |
| Салицилальдоксил          | 12.5 ммоль/л       |
| Диметилглиоксим           | 1.25 ммоль/л       |
| Тритон X - 100            | 5%                 |
| Азид натрия               | < 0.1 %            |
| 2. Реагент В              | 1x10 мл            |
| Нитро-пипс                | 0.40 ммоль/л       |
| Азид натрия               | < 0.1 %            |
| 3. Калибровочный стандарт | 1x5 мл             |
| Ионы цинка                | 200 мкг/дл         |

**Образец:**

Свежая сыворотка без гемолиза, геперинизированная плазма, моча.

**Основные характеристики контрольных материалов in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей**

### 1. Вариант исполнения - Калибровочный стандарт химический (Chemistry Calibrator).

Калибровочный стандарт является мультипараметровым. Фасовка: 10x5 мл (лиофилизированный).

#### Принцип

Калибратор является мультипараметровым.

#### Набор включает в себя:

10x5 мл (лиофилизированный).

#### Состав:

- Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека.
- Концентрация лотоспецифична.

### 2. Вариант исполнения - Контрольный раствор N химический (нормальные показатели) (Chemistry Control N (Normal Values)).

Контрольный раствор является мультипараметровым, применяется для контроля правильности и воспроизводимости биохимических исследований. Фасовка: 10x5 мл (лиофилизированный).

#### Принцип:

Контрольный раствор является мультипараметровым, применяется для контроля правильности и воспроизводимости биохимических исследований.

#### Набор включает в себя:

10x5 мл (лиофилизированный).

#### Состав:

- Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека, нормальный диапазон.
- Концентрация лотоспецифична.

### 3. Вариант исполнения - Контрольный раствор P химический (патологические показатели) (Chemistry Control P (Abnormal Values)).

Контрольный раствор является мультипараметровым, применяется для контроля точности и воспроизводимости биохимических исследований. Фасовка: 10x5 мл (лиофилизированный).

#### Принцип:

Контрольный раствор является мультипараметровым, применяется для контроля точности и воспроизводимости биохимических исследований.

#### Набор включает в себя:

10x5 мл (лиофилизированный).

#### Состав:

- Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека, патологический диапазон.
- Концентрация лотоспецифична.

### 4. Вариант исполнения - Контрольный раствор креатинкиназы-MB (СК - MB Control).

Контрольный раствор креатинкиназы - MB предназначен для контроля точности определения креатинкиназы - MB. Фасовка: 1x2 мл (лиофилизированный).

#### Принцип

Контрольный раствор креатинкиназы - MB предназначен для контроля точности определения креатинкиназы - MB.

#### Набор включает в себя:

1x2 мл (лиофилизированный).

#### Состав:

- Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека.
- Концентрация лотоспецифична.

### 5. Вариант исполнения - Калибровочный стандарт холестерина ЛПВП-ЛПНП (HDL And LDL Cholesterol Calibrator).

Калибровочный стандарт холестерина ЛПВП-ЛПНП предназначен для количественного оп-

ределения концентрации холестерина ЛПВП и ЛПНП. Фасовка: 2x1 мл (лиофилизированный).

Принцип

Калибровочный стандарт холестерина ЛПВП-ЛПНП предназначен для количественного определения концентрации холестерина ЛПВП и ЛПНП.

Набор включает в себя:

2x1 мл (лиофилизированный).

Состав:

-Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека, содержащий холестерин ЛПВП и ЛПНП.

-Концентрация лотоспецифична.

**6. Вариант исполнения - Контрольный раствор гомоцистеина (Homocysteine Control).**

Контрольный раствор гомоцистеина предназначен для контроля точности определения гомоцистеина. Фасовка: 2x1 мл (жидкий и готовый к использованию, два контрольных уровня).

Принцип:

Контрольный раствор гомоцистеина предназначен для контроля точности определения гомоцистеина.

Набор включает в себя:

2x1 мл (жидкий и готовый к использованию, два контрольных уровня).

Состав:

-Сыворотки крови человека.

- Азид натрия < 1%.

-Концентрация лотоспецифична.

**7. Вариант исполнения - Калибровочный стандарт холестерина ЛПНП (LDL Cholesterol Calibrator).**

Калибровочный стандарт холестерина ЛПНП предназначен для количественного определения концентрации холестерина ЛПНП. Фасовка: 2x1 мл (лиофилизированный).

Принцип:

Калибровочный стандарт холестерина-ЛПНП предназначен для количественного определения концентрации холестерина-ЛПНП.

Набор включает в себя:

2x1 мл (лиофилизированный).

Состав:

-Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека, содержащий холестерин-ЛПНП.

-Концентрация лотоспецифична.

**8. Вариант исполнения - Контрольный раствор липидов (Lipidic Control).**

Контрольный раствор липидов предназначен для контроля точности определения общего холестерина, ЛПВП и ЛПНП холестерина, триглицеридов, А1 аполипопротеина, В аполипопротеина, липопротеина (а). Фасовка: 3x2 мл (лиофилизированный, три контрольных уровня).

Принцип:

Контрольный раствор липидов предназначен для контроля точности определения общего холестерина, ЛПВП и ЛПНП холестерина, триглицеридов, А1 аполипопротеина, В аполипопротеина, липопротеина (а).

Набор включает в себя:

3x2 мл (лиофилизированный, три контрольных уровня).

Состав:

- Лиофилизат, приготовленный на основе сыворотки крови человека, содержащий общий холестерин, ЛПВП и ЛПНП холестерин, триглицериды, А1 аполипопротеин, В аполипопротеин, липопротеин (а).

-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 10, 100, 500 и 1000 мкл;
- набор реагентов *in vitro* для клинических лабораторных исследований биохимических показателей;
- контрольные материалы *in vitro* для клинических лабораторных исследований биохимических показателей;
- 0,9% NaCl (физиологический раствор);
- перчатки резиновые или пластиковые.

## ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты, контрольные растворы и калибровочные стандарты готовы к использованию.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Методика проведения анализа определена для каждого варианта исполнения в отдельности.

Отобрать компоненты реакционной смеси в указанных количествах. Пробы перемешать и инкубировать при температуре + 37°C в течение 5-10 минут или при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 20-30 минут. Измерить оптическую плотность опытной ((А) Образец) и калибровочной ((А) Калибровочный стандарт) проб против контрольной (холостой) пробы при указанной длине волны в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Окраска растворов устойчива при комнатной температуре в течение 30 минут.

При высоком содержании аналита в образце анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором и полученный результат умножить на разведение.

## РАСЧЕТЫ

Содержание аналита в образце (в мг/дл) определить по формуле:

$$\text{Аналит (мг/дл)} = \frac{\text{(А) Образец}}{\text{(А) Калибровочный стандарт}} \times \text{Значение Калибровочного стандарта}$$

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Хранение наборов должно производиться при температуре +2-8°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°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибровочный стандарт после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-25°C не более 3 месяцев при условии достаточной герметичности флакона и отсутствия контаминации.

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

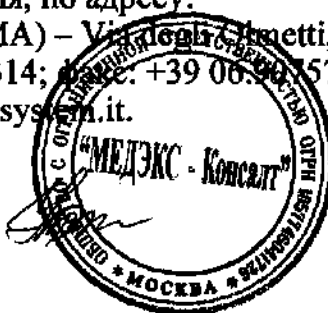
По вопросам, касающимся качества наборов реагентов и контрольных материалов in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей, следует обращаться в «Футура Систем С.р.л.», Италия, по адресу:

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

Тел.: +39 06.9075726, +39 06.90400314; факс: +39 06.9075724;

E-mail: info@futuresystem.it.

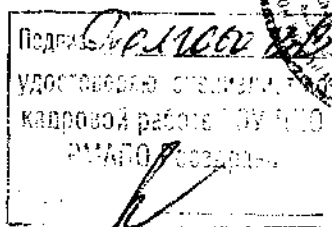
Генеральный директор  
ООО «МЕДЭКС-Консалт»



Нам Т.В.

“СОГЛАСОВАНО”

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



д.м.н., профессор Долгов В.В.

“ 03 ” сентября 2010 г.

Всего пронумеровано, сшито и скреплено  
печатью 17 листов  
Ген. директор ООО «МЕДЭКС-Консалт»  
Нам Т.В.

