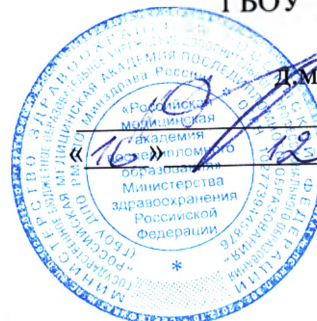


УТВЕРЖДАЮ

Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава,
Д.м.н., профессор
Долгов В.В.
2014 г.



Инструкции по применению на МИ «Тест-полоски для биохимического анализатора SPOTCHEM»:

1. Тест-полоски для определения глюкозы (SPOTCHEM II Glucose).
2. Тест-полоски для определения мочевой кислоты (SPOTCHEM II Uric Acid).
3. Тест-полоски для определения общего холестерина (SPOTCHEM II Total Cholesterol).
4. Тест-полоски для определения триглицеридов (SPOTCHEM II Triglyceride).
5. Тест-полоски для определения мочевины (SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen).
6. Тест-полоски для определения общего билирубина (SPOTCHEM II Total bilirubin).
7. Тест-полоски для определения кальция (SPOTCHEM II Calcium).
8. Тест-полоски для определения общего белка (SPOTCHEM II Total Protein).
9. Тест-полоски для определения альбумина (SPOTCHEM II Albumin).
10. Тест-полоски для определения GOT/ACT (SPOTCHEM II GOT/AST).
11. Тест-полоски для определения ГПТ/АЛТ (SPOTCHEM II GPT/ALT).
12. Тест-полоски для определения ЛДГ (SPOTCHEM II LDH).
13. Тест-полоски для определения креатинкиназы (SPOTCHEM II CK).
14. Тест-полоски для определения гемоглобина (SPOTCHEM II Hemoglobin).
15. Тест-полоски для определения амилазы (SPOTCHEM II Amylase).
16. Тест-полоски для определения ГГТ (SPOTCHEM II GGT).
17. Тест-полоски для определения щелочной фосфатазы (SPOTCHEM II ALP).
18. Тест-полоски для определения креатинина (SPOTCHEM II Creatinine).
19. Тест-полоски для определения холестерина высокой плотности (SPOTCHEM II HDL-Cholesterol).
20. Тест-полоски для определения фосфора (SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus).
21. Тест-полоски для определения магния (SPOTCHEM II Magnesium).
22. Тест-полоски для определения набора тестов ПЕЧЕНОЧНЫЙ-1 (SPOTCHEM II Liver-1).
23. Тест-полоски для определения набора тестов СРОЧНЫЙ-1 (SPOTCHEM II STAT-1).
24. Тест-полоски для определения набора тестов СЕРДЕЧНЫЙ-2 (SPOTCHEM II Heart-2).
25. Тест-полоски для определения набора тестов ПОЧЕЧНЫЙ-2 (SPOTCHEM II Kidney-2).
26. Тест-полоски для определения набора тестов Панель-1 (SPOTCHEM II PANEL-1).
27. Тест-полоски для определения набора тестов Панель-2 (SPOTCHEM II PANEL-2).
28. Тест-полоски для определения набора тестов Панель-V (SPOTCHEM II PANEL-V).
29. Тест-полоски для определения набора тестов Панель Кеншин-2 (SPOTCHEM II KENSHIN-2).



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.

« 16 » июня 2014 г.

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛЮКОЗЫ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Glucose)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения глюкозы SPOTCHEM II Glucose являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения глюкозы в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Glucose состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Глюкозоксидаза	286 единиц
4-аминоантипирин	6,8 мг
Двунариевая соль N-нафтол-3,6-дисульфоновой кислоты	9,6 мг
Пероксидаза (POD)	286 единиц

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II Glucose предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения глюкозы в крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной спектрофотометрией. Эти измерения должны проводиться на анализаторах SPOTCHEM.

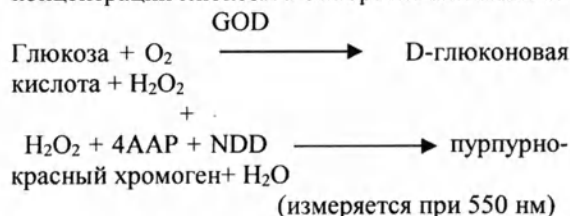
ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма

распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинает проходить химическая реакция.

Глюкоза в сыворотке или плазме окисляется со скоростью, зависящей от концентрации, глюкозоксидазой (GOD), расположенной в реакционном слое тест-полоски. GOD окисляет глюкозу с количественным высвобождением перекиси водорода. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и двунариевую соль 1-нафтол-3,6-дисульфоновой кислоты (NDD) при каталитическом участии пероксидазы с образованием пурпурно-красной окраски.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития пурпурной окраски, измеренная рефлексией, пропорциональна концентрации глюкозы в сыворотке или плазме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° C.
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вещества, повышающие значение глюкозы

Мальтоза

Вещества, снижающие значение глюкозы

Аскорбиновая кислота

Другое

Необходимо как можно более быстрое отделение сыворотки или плазмы от форменных элементов крови и охлаждение образцов сыворотки или плазмы в случае, если исследование не проводится немедленно после взятия крови

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d - коэффициенты отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализаторами SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem для использования анализатора, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Glucose следующие:

	Пределы линейности	Пределы линейности
Глюкоза	20-450 мг/дл	1.1-25.0 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Glucose составляет 20 мг/дл (1,1 ммоль/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с анализатором SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4410

2. Для использования с анализаторами SP-4420 и SP-4430

Используется два метода калибровки:

- Калибровка Реагентной карточкой
Калибровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для анализаторов SP-4420 и SP-4430

- Калибровка Калибровочным набором

При возникновении необходимости можно откалибровать анализаторы SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной карточки, вложенной в каждую упаковку с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробные инструкции по использованию Калибровочного набора даны в Руководстве по эксплуатации к анализаторам SP-4420 и SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений глюкозы сыворотки с известными концентрациями аналитов для тест-полосок SPOTCHEM II Glucose на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Известная концентрация	91	309
Среднее значение	93,8	314,4

Единицы СИ	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Известная концентрация	5,1	17,2
Среднее значение	5,21	17,45

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений глюкозы в сыворотке с известными концентрациями аналита с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Glucose на анализаторах SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Среднее значение	93,8	314,4
S.D.	2,78	7,9
CV (%)	3,0	2,5

	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Среднее значение	5,21	17,45
S.D.	0,154	0,439
CV (%)	3,0	2,5

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Glucose (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций глюкозы, которые одновременно измерялись при помощи глюкозооксидазо-иммобилизованной мембраны – H₂O₂ электродного метода (X). На основе полученных данных тестирования было рассчитано уравнение корреляции и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,987X + 2,4 \text{ и } r = 0,996$$

4. Нормальные величины (люди)

	Нормальные величины	Единицы
Глюкоза	60 – 100	мг/дл
Глюкоза	3,3 – 5,6	ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения глюкозы. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления

пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II Glucose

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализаторами SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara & Co. Ltd. (Japanese edition), 536 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Glucose обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2, Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МОЧЕВОЙ КИСЛОТЫ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Uric Acid)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения мочевой кислоты (SPOTCHEM II Uric Acid) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения Мочевой кислоты в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Uric Acid состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Уриказа	28 единиц
4-аминоантипирин	0.33 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натриевая соль (TOOS)	0,88 мг
Пероксидаза (POD)	262 единиц
Аскорбат оксидаза (AsOD)	455 единиц

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II Uric Acid предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения мочевой кислоты крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний.

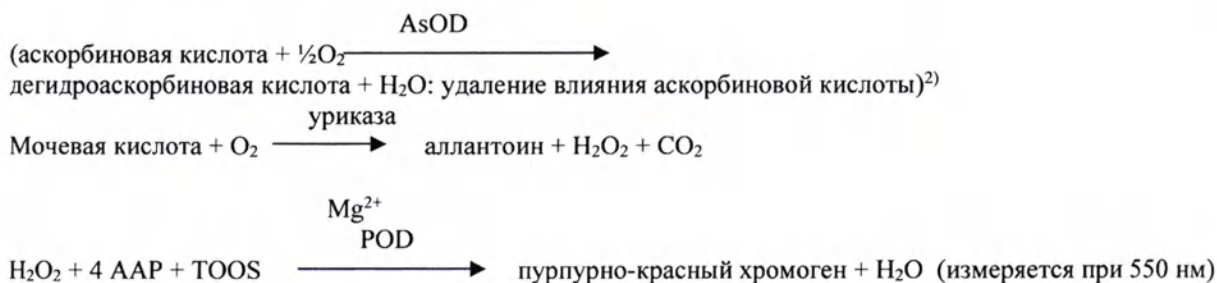
Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом отражательной спектрофотометрии. Эти измерения должны проводиться на анализаторах SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается химическая реакция.

Мочевая кислота в сыворотке специфически окисляется с образованием аллантаина и перекиси водорода при каталитическом действии уриказы. Перекись водорода окисляется и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) -m-толуидин (TOOS) и при каталитическом действии пероксидазы образует пурпурно-красный комплекс.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития синей окраски, измеренная рефлексией спектрофотометрией, пропорциональна концентрации мочевой кислоты в сыворотке или плазме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° С
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита	Другое
Мочевая кислота		• Билирубин	

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
 2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.
- Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Uric Acid следующие:

Исследуемый анализ	Пределы линейности	Пределы линейности
Мочевая кислота	1,0-20,0 мг/дл	59-1190 мкмоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Uric Acid составляет 1,0 мг/дл (59 мкмоль/л).

КАЛИБРОВКА

- Для использования с анализатором SP-4410:
Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализаторов. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к SP-4410
- Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:
Существует два метода калибровки:
 - Калибровка Реагентной карточкой**
Калибровка может быть выполнена с помощью, вложенной в контейнер с тест-полосками. Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430
 - Калибровка Калибровочным набором**
При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной карточки контейнера с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4420 и SP-4430

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений сыворотки с известными концентрациями мочевой кислоты для тест-полосок SPOTCHEM II Uric Acid на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I	Уровень II	Единицы		
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
Мочевая кислота	5,3	4,93	8,7	8,59	мг/дл
	315	293.2	517	510.9	мкмоль/л

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений сыворотки с известными концентрациями мочевой кислоты для тест-полосок SPOTCHEM II Uric Acid на анализаторе SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
Мочевая кислота	4.93	0.153	8.59	0.173	мг/дл	3.1	2.0
	293.2	9.10	510.9	10.29	мкмоль/л	3.1	2.0

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Uric Acid (Y) было измерено пятьдесят образцов с различными концентрациями мочевой кислоты, которые одновременно измерялись при помощи уриказно-пероксидазного метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,948X + 0,36 \text{ и } r = 0,991$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения		Единицы
	Мужчины	Женщины	
Мочевая кислота	Мужчины	3,0-7,5	мг/дл
	Женщины	2,6-6,0	мг/дл
	Мужчины	178-446	мкмоль/л
	Женщины	155-357	мкмоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения мочевой кислоты. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II Uric Acid.

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.
- Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.
- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияния на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) S, Yanai, et al. Japanese Journal of Clinical laboratory Automation, 8: 98-101 (1983)
- 2) I, Iwata, et al, Journal of Medical Technology, 20, 941-943 (1976)
- 3) Japanese Journal of Clinical Medicine, 532, P247 (1985)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Uric Acid
обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918, e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО ХОЛЕСТЕРИНА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Total Cholesterol)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения общего холестерина (SPOTCHEM II Total Cholesterol) являются реагентами для диагностики in vitro и применяются для количественного определения общего холестерина в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования на анализаторе SPOTCHEM.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

СОСТАВ

Тест-полоска Spochem II Total Cholesterol состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Холестеролоксидаза (COD)	82 единицы
4-аминоантипирин	3,2 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилин натриевая соль (DAOS)	6,4 мг
Пероксидаза (POD)	266 единицы
Холестерол эстераза (CE)	82 единицы

Тест-полоска Spochem II Total Cholesterol обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения общего холестерина в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

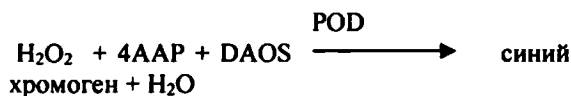
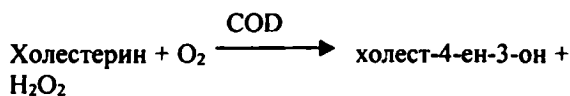
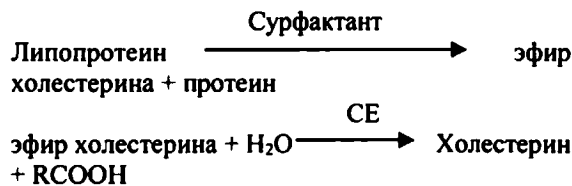
ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Липопротеин в сыворотке или плазме разлагается на этерифицированный холестерол с помощью сурфактанта. Эфир холестерина затем гидролизуется в холестерин под действием холестерол эстеразы. Этот свободный холестерин подвергается специфическому окислению и образует холест-4-ен-3-он и перекись водорода при каталитическом действии холестерол оксидазы. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения.

Интенсивность развития синей окраски, измеренная рефлексией спектрофотометрией, пропорциональна концентрации холестерина в сыворотке или плазме.



(измеряется при 610 нм)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использовать только для in vitro диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вещества, снижающие значение общего холестерина

- Билирубин
- Аскорбиновая кислота

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem для использования анализатора, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II Total Cholesterol следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
Общий холестерин	50-400 г/дл	1.29-10.34 г/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Total Cholesterol составляет 50 г/дл (1,29 г/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка с помощью реагентной карты

Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок через специальное устройство для считывания информации в анализаторе SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать последовательных репликативных измерений с известными концентрациями общего холестерина с использованием тест-полосок Spochem II Total Cholesterol на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, г/дл	Уровень II, г/дл
Известная концентрация	184	243
Среднее значение	180,5	253,8

Единицы СИ	Уровень I, г/л	Уровень II, г/л
Известная концентрация	4,76	6,28
Среднее значение	4,668	6,563

2. Точность

Пятнадцать последовательных независимых измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spochem II Total Cholesterol из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I, г/дл	Уровень II, г/дл
Среднее значение	180,5	253,8
S.D.	4,94	5,65
CV (%)	2,7	2,2

	Уровень I, г/л	Уровень II, г/л
Среднее значение	4,668	6,563
S.D.	0,1277	0,1461
CV (%)	2,7	2,2

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок Spochem II Total Cholesterol (Y) было измерено 144 образца с различными концентрациями холестерина, которые одновременно измерялись при помощи CE – GOD – POD метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,998X + 0,07 \text{ и } r = 0,993$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения	Единицы
Общий холестерин	125 – 250	г/дл
Общий холестерин	3,23 – 6,47	г/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием).
- Прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры перед использованием.
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках, чтобы предотвратить испарение.
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы.
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски Spochem II Total Cholesterol

• При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечания: реагентная карта предназначена только для использования в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

• Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

• Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

• Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

• Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

• В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

• Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

• Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

1) Journal of Clinical and Experimental Medicine, 127, 646 (1983)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spochem II Total Cholesterol обращаться

в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИГЛИЦИРИДОВ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)

(SPOTCHEM II Triglyceride)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения триглицеридов Spotchem II Triglyceride являются реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения триглицеридов в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализатором Spotchem.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II Triglyceride состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Реактивы на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
Липопроtein липаза (LPL)	106 единиц
Глицеринкиназа	7.5 единиц
4-аминоантипирин	0.48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Аденозин-5'-трифосфат, динатриевая соль (ATP)	6.0 мг
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 единицы

Тест-полоски Spotchem II Triglyceride обеспечивают простой, специфичный и достоверный метод определения триглицеридов в крови. Эти особенности делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Триглицериды в сыворотке или плазме гидролизуются под действием липопrotein липазы, образуя глицерин и свободные жирные кислоты. Глицерол образует глицерол-3-фосфат под действием глицеринкиназы в присутствии АТР. Глицерол-3-фосфат далее окисляется, продуцируя пероксид водорода^{1, 2, 3, 4}.

Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность голубой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме.

(аскорбиновая к-та + $\frac{1}{2}$ O₂ -----> дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение влияния аскорбиновой кислоты)⁵

детергент

Липопrotein-----> триглицериды + белок

LPL

Триглицериды + H₂O-----> глицерин + жирные кислоты

Глицерин киназа

Глицерин + АТР -----> глицерол-3-фосфат + ADP

Глицерол-3-фосфат

оксидаза

Глицерол-3-фосфат + O₂ -----> дигидроксиацетон фосфат + H₂O₂

POD

H₂O₂ + 4 AAP -----> голубой хромоген + H₂O (измеряется при 610 нм)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосками, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Открыв упаковку из фольги с полосками, нужно немедленно использовать их.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, понижающие показатели
 - Билирубин
 - Фторид натрия (NaF)
2. Другое
 - Свободный глицерин не удаляется из Тест-полоски Spotchem II Tg.

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию триглицеридов (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.
Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для переноса.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem для использования анализатора, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полоски Spotchem II Triglyceride составляет 25-500 мг/дл (0,28-5,65 ммоль/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Triglyceride составляет 25 мг/дл (0,28 ммоль/л).

Калибровка

1. Для использования с анализатором SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализатора SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью реагентной карты**
Вставьте Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- **Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Triglyceride из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I мг/дл	Уровень II мг/дл
Известные концентрации	117	291
Среднее значение	118.9	294.8

Единицы СИ	Уровень I ммоль/л	Уровень II ммоль/л
Известные концентрации	1.32	3.29
Среднее значение	1.342	3.328

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Triglyceride из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I мг/дл	Уровень II мг/дл
Среднее значение	118.9	294.8
Стандартное отклонение (S.D.)	2.51	12.41
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.1	4.2

Единицы СИ	Уровень I ммоль/л	Уровень II ммоль/л
Среднее значение	1.342	3.328
Стандартное отклонение (S.D.)	0.0283	0.1401
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.1	4.2

3. Корреляция с другими методами.

Пятьдесят образцов с различными концентрациями триглицеридов были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II Triglyceride (Y), и одновременно протестированы GPO-DAOS методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.038X + 0.42 \text{ и } r = 0.999$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения	Единицы
50-130	мг/дл
0.56-1.47	ммоль/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.

2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения триглицеридов. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II Triglyceride

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° - 8° C. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед

вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками, и составляет 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Spaid R. W., Bruschi B. et al., Clin. Chem, 24: 1343-1350 (1978)
- 2) I Fukui: Japanese Journal of Clinical Medicine, 43:340-346 (1985)
- 3) K. Matumia: Medical technology Vol.11 No.6 495-501 (1982)
- 4) K. Matumia: Medical technology Vol.11 No.12 1201-1206 (1983)
- 5) I Iwata et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
- 6) Japanese Journal of Clinical Medicine, 40, 264-276 (1982)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-

профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Triglyceride обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия, Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918;

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МОЧЕВИНЫ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения мочевины (SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения мочевины в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты, и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
о-Фталальдегид	29,3 мг
N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиаминоксалатовая кислота	10,2 мг

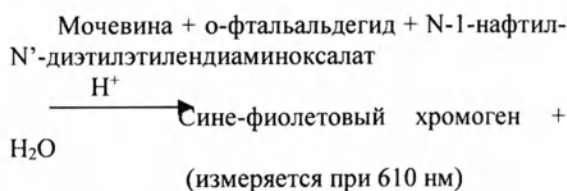
Тест-полоски SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения мочевины крови. Тест-полоски удобно использовать для различных клинических целей, в том числе для проведения анализов у постели больного, а также в больницах скорой помощи. Тест-полоска включает многослойные тестовые зоны, содержащие реагенты, необходимые для окрашивания, результаты которого затем количественно оцениваются при помощи отражательной спектрофотометрии. Данные измерения проводятся при помощи анализатора SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается химическая реакция.

Мочевина сыворотки или плазмы реагирует с о-фталальдегидом с образованием 1,3-дигидроксиизоиндолина (DHI). Ион карбоновой группы DHI вступает в реакцию с N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиаминоксалатовой кислотой в сильноокислой среде pH 0 – 0,5 и вызывает сине-фиолетовое окрашивание³⁾.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития сине-фиолетовой окраски, измеренная рефлексией спектрофотометрией, пропорциональна концентрации мочевины в сыворотке или плазме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° С.
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта

сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.

3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита
Мочевина	• Белок ≤ 3 г/л • Вещества, содержащие реакционные аминокислоты или амидогруппы	• Белок ≤ 10 г/л

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка

(Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
мочевина	5-200 мг/дл	1.8-71.4 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen составляет 5,0 мг/дл (1,8 ммоль/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробную информацию можно найти в Руководстве по эксплуатации к SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка Реагентной карточкой

Калибровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430.

- Калибровка Калибровочным набором

При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной карточки контейнера с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробную информацию можно найти в Руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4420 и SP-4430

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений мочевины сыворотки с известными концентрациями аналитов для тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Известная концентрация	17	65
Среднее значение	17.1	64.5

Единицы СИ	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Известная концентрация	6.1	23.2
Среднее значение	6.1	22.88

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений мочевины сыворотки с известными концентрациями аналитов для тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Среднее значение	17.1	64.1
S.D.	0.53	1.92
CV (%)	3.1	3.0

	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Среднее значение	6.10	22.88
S.D.	0.189	0.685
CV (%)	3.1	3.0

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen (Y) было измерено пятьдесят образцов с различными концентрациями мочевины. Эти образцы также были измерены методом Уреаза-GIDH (X). По результатам тестирования было рассчитано уравнение корреляции и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,028X + 0,38 \text{ и } r = 0,999$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения	Единицы
Мочевина	8 – 20	мг/дл
Мочевина	2,9 – 7,1	ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные

значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения мочевины в крови. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдерживать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) David Jung et al, Clin. Chem, 21: 1136-140 (1975)
- 2) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara & Co. Ltd. (Japanese edition), 508-512 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП

1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия, Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1
Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918
e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК) (SPOTCHEM II Total bilirubin)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения общего билирубина (SPOTCHEM II Total bilirubin) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторе SPOTCHEM.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Total bilirubin состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Сульфанилиновая кислота	12,0 мг
Нитрит натрия	4,8 мг
Дифиллин	7,9 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II Total bilirubin обеспечивают простой, специфичный и достоверный метод определения общего билирубина в крови. Эти особенности делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Как прямой так и общий билирубин реагирует с диазоновой солью в присутствии в присутствии

дифиллина в подкисленном буфере с образованием азобилирубина в качестве конечного продукта реакции.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность развития красной окраски, измеренная рефлексией спектрофотометрией, пропорциональна концентрации билирубина в сыворотке или плазме.

Общий билирубин + сульфаниловая кислота + нитрит $\xrightarrow{\text{Дифиллин}}$ красный азобилирубин

(измеряется при 610 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосками, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.

Открыв упаковку из фольги с полосками, нужно немедленно использовать их.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Веществ, повышающие значение общего билирубина

Гемолиз

Вещества, снижающие значение общего билирубина

Аскорбиновая кислота

Другое

Билирубин имеет тенденцию к постепенному снижению

Не держите образцы вблизи сильных источников света, так как это приводит к ускоренной деградации билирубина

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem для использования анализатора,

тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Total bilirubin следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
Общий билирубин	0.2-25 мг/дл	3-428 мкмоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Total bilirubin составляет 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

• Калибровка с помощью реагентной карты

Вставьте Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

• Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений общего билирубина сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II Total bilirubin на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Известная концентрация	1,1	8,8
Среднее	1,15	8,98

значение		
----------	--	--

Единицы СИ	Уровень I, мкмоль/л	Уровень II, мкмоль/л
Известная концентрация	19	150
Среднее значение	19,7	153,6

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений общего билирубина сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II Total bilirubin на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Среднее значение	1,15	8,98
S.D.	0,052	0,186
CV (%)	4,5	2,1

	Уровень I, мкмоль/л	Уровень II, мкмоль/л
Среднее значение	19,7	153,6
S.D.	0,89	3,18
CV (%)	4,5	2,1

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Total bilirubin (Y) было измерено 50 образцов с различными концентрациями билирубина, которые одновременно измерялись при помощи щелочного синего азобилирубинового метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,028X - 0,09 \text{ и } r = 0,997$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения	Единицы
Общий билирубин	0,2 – 1,0	мг/дл
Общий билирубин	3 – 17	мкмоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.

Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения триглицеридов. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

Тест-полоски SPOTCHEM II Total bilirubin

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

- Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.
- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° - 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками, и составляет 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Yamada, Modern Medical laboratory, 8/7: 548-556 (1980)
- 2) Japanese Journal of Clinical Medicine, 53, 865-868 (1995)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и

удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Total bilirubin обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия, Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918;

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЛЬЦИЯ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Calcium)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения кальция (SPOTCHEM II CALCIUM) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения кальция в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторе SPOTCHEM.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II CALCIUM состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
О-крезолфталеин комплексон (ОСРС)	5,3 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

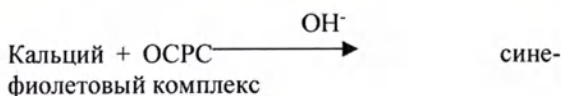
Тест-полоски SPOTCHEM II CALCIUM предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения кальция крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом отражательной спектрофотометрии. Эти измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается проходить химическая реакция.

Кальций сыворотки или плазмы связывается с о-крезолфталеиновым комплексом (ОСРС) в сильно щелочной среде и образует хелат сине-фиолетовой окраски¹⁾.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность сине-фиолетовой окраски, измеренная методом рефлексионной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации кальция в сыворотке или плазме.



(измеряется при 575 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° С.
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См.

Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита
Кальций	Образцы, оставленные после сбора материала, на длительное время	- ЭДТА - Высокие концентрации CO ₂

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, Калибровочный набор, Калибровочная тест-полоска, пробирки для образцов, пилетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II CALCIUM следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
Кальций	3-20 мг/дл	0,75-4,99 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II CALCIUM составляет 3,0 мг/дл (0,75 ммоль/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с анализатором SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка Реагентной карточкой**
Калибровка может быть выполнена с помощью вложенной в упаковку с тест-полосками Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430

- **Калибровка Калибровочным набором**

При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной карточки контейнера с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений кальция сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II CALCIUM на анализаторе SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Известная концентрация	9,1	13,2
Среднее значение	9,34	13,53
Единицы СИ	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Известная концентрация	2,27	3,29
Среднее значение	2,330	3,376

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений кальция сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II CALCIUM на анализаторе SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Среднее значение	9,34	13,53
S.D.	0,310	0,302
CV (%)	3,4	2,2

	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Среднее значение	2,330	3,376
S.D.	0,0773	0,0753
CV (%)	3,4	2,2

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II CALCIUM (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций кальция, которые одновременно измерялись при помощи ортокрезолфталейнового метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,997X + 0,124 \text{ и } r = 0,983$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения	Единицы
8,5-10,2	мг/дл
2,12-2,54	ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения кальция. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II CALCIUM

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430) или при помощи калибровочного набора. При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.
- **Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.**
- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике,

необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи

продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Nomoto, et al, Modern vedical Laboratory, 7: 894-901 (1979)
- 2) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara &Co. Ltd. (Japanese edition), 591-598 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Calcium обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918 e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО БЕЛКА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)

(SPOTCHEM II Total-Protein)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения общего белка (Spotchem II Total-Protein) являются реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализатором Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Состав.

Тест-полоска Spotchem II Total-Protein состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Реактивы на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
Сульфат меди	38.7 мг

Тест-полоски Spotchem II Total-Protein обеспечивают простой, специфичный и достоверный метод определения общего белка в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Белок в сыворотке или плазме реагирует с ионом меди при высоких pH, давая сине-фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-фиолетовой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна

концентрации общего белка в сыворотке или плазме.

ОН

Общий белок + сульфат меди-----> сине-фиолетовый хромоген (измеряется при 550 нм)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток.

3. Следуйте местным правилам хранения отходов.

4. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, повышающие показатели

• Гемолиз

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию общего белка (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для переноса.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Предел линейности составляет для тест-полоски Spotchem II Total-Protein составляет 2-11 г/дл (20-110 г/л).

Чувствительность

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Total-Protein составляет 2,0 г/дл (20 г/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью реагентной карты**
Вставьте Реагентную Карту, поставляемую с набором Тест-полосок, в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- **Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-

полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Total-Protein используя пул сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I г/дл	Уровень II г/дл
Известные концентрации	7.4	6.8
Среднее значение	7.57	6.97

Единицы СИ	Уровень I г/л	Уровень II г/л
Известные концентрации	74	68
Среднее значение	75.7	69.7

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Total-Protein используя пул сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I г/дл	Уровень II г/дл
Среднее значение	7.57	6.97
Стандартное отклонение (S.D.)	0.202	0.223
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.7	3.2

Единицы СИ	Уровень I г/л	Уровень II г/л
Среднее значение	75.7	69.7
Стандартное отклонение (S.D.)	2.02	2.23
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.7	3.2

3. Корреляция с другими методами.

Пятьдесят образцов с различными концентрациями общего белка были протестированы с помощью анализатора Spotchem и Тест-полосок Spotchem II Total-Protein (Y), и одновременно протестированы биуретовым методом (X). По результатам тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции и коэффициент корреляции:

$$Y = 0.943X + 0.16 \text{ и } r = 0.962$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения	Единицы
6.7-8.3	г/дл
67-83	г/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения общего белка. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови

- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски Spotchem II Total-Protein

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При

использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

• **Примечание:** Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

• Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

• Хранить в холодильнике при 2° – 8° C.

Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

• Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

• Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

• В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

• Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

• Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Allan G. Gornall et al, J. Biol. Chem., 171, 751-766 (1949)
- 2) Watanable, Modern Medical Laboratory, 7:109-114 (1979)
- 3) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methoda (30th), Kanehara&Co.Ltd. (Japanese edition), 485-489 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Total-Protein обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1
Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918
e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АЛЬБУМИНА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Albumin)

Рекомендации к использованию

Тест-полоска для определения альбумина (SPOTCHEM II Albumin) является реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализатором Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав

Тест-полоска Spochem II Albumin состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
Бромкрезоловый зеленый	2.0 мг

Тест-полоска Spochem II Albumin обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения альбумина в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Альбумин в сыворотке или плазме соединяется с бромкрезоловым зеленым (BCG) в кислой среде, образуя сине-зеленый комплекс.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-зеленой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации альбумина в сыворотке или плазме.

H⁺

Альбумин + бромкрезоловый зеленый----->
сине-зеленый хромоген (измеряется при 610 нм)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, повышающие показатели

- Цитрат натрия > 250 мг/дл

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию альбумина (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Комплектация

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Пределы линейности для тест-полоски SpotChem II Albumin составляет 1-6 г/дл (10-60 г/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Albumin составляет 1 г/дл (10 г/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью реагентной карты**
Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок через специальное устройство для считывания информации в анализаторе SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- **Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий). Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализаторов SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных независимых измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Albumin из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I г/дл	Уровень II г/дл
Известные концентрации	3.7	4.2
Среднее значение	3.65	4.08

Единицы СИ	Уровень I г/л	Уровень II г/л
Известные концентрации	37	42
Среднее значение	36.5	40.8

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Albumin из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I г/дл	Уровень II г/дл
Среднее значение	3.65	4.08
Стандартное отклонение (S.D.)	0.099	0.137
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.7	3.4

Единицы СИ	Уровень I г/л	Уровень II г/л
Среднее значение	36.5	40.8
Стандартное отклонение (S.D.)	0.99	1.37
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.7	3.4

3. Корреляция с другими методами.

Пятьдесят образцов с различными концентрациями альбумина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II Albumin (Y), и одновременно протестированы методом с бромкрезоловым зеленым (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.912X + 0.3 \text{ и } r = 0.986$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения	Единицы
3.8-5	г/дл
38-51	г/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения по использованию

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры перед использованием
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках, чтобы предотвратить испарение
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II Albumin

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечания: реагентная карта предназначена только для использования в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Basil T. Doumas et al, Clin. Chem. Acta, 31: 87-96 (1971)
- 2) Cited from package of liquid reagent kit

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления

отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II Albumin обращаться

в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГОТ/АСТ (аспартатаминотрансферазы)

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II GOT/AST)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения ГОТ/АСТ (аспартатаминотрансфераза) SPOTCHEM II GOT/AST являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения аспартатаминотрансферазы (далее АСТ) в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторах SPOTCHEM.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II (GOT/AST) состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками.

Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Л-аспартат натрия	20,0 мг
α-кетоглутаровая кислота	1,6 мг
Декарбоксилаза оксалукусной кислоты (ОАС)	107 Ед
Пируват оксидаза (POP)	217 Ед
4-аминоантипирин	0,64 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	1,08 мг
Пероксидаза (POD)	73 Ед
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 Ед
Тиамин пиродифосфатная кислота (TPP)	0,38 мг
Хлорид магния	0,64 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II (GOT/AST) предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения активности

АСТ в крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком

спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний.

Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной спектрофотометрией.

Эти измерения должны проводиться на анализаторах SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинает проходить химическая реакция.

АСТ в сыворотке или плазме переносит аминокислоту от L-аспартата к α-кетоглутаровой кислоте с образованием L-глутамата и оксалацетата. Оксалацетат образует пируват при каталитическом окислении оксалацетата декарбоксилазой. Пируват в присутствии ионов магния и тиамина пиродифосфата каталитически окисляется при участии пируват оксидазы с высвобождением перекиси водорода¹⁾. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения.

Скорость, с которой развивается синяя окраска пропорциональна активности АСТ в сыворотке или плазме.

AsOD
(аскорбиновая кислота + $\frac{1}{2}O_2 \longrightarrow$ дегидроаскорбиновая кислота + H_2O : удаление влияния аскорбиновой кислоты)²⁾

АСТ
L-аспартат + α-кетоглутаровая кислота
L-глутамат + оксалацетат
ОАС

Оксалацетат $\xrightarrow{\text{Пируват} + CO_2}$

POP, TPP
Пируват+фосфат+ $O_2 \longrightarrow$ ацетилфосфорная кислота + H_2O_2 + CO_2
 Mg^{2+}

POD
 $H_2O_2 + 4AAP + DAOS \xrightarrow{\text{синий хромоген} +}$
 H_2O
(измеряется при 610 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° С.
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности.
3. Полоска должна быть использована в кратчайшее время, после вскрытия алюминиевой упаковки.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для анализатора Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.
Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, Калибровочный набор, Калибровочная тест-полоска, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM GOT/AST 10-1000 Е/л (0.17-16.67) мккат/л.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II GOT/AST составляет 10 Е/л (0,17 мккат/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (уровень высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Применяется два метода калибровки:

- Калибровка Реагентной карточкой
Калибровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430.

- Калибровка Калибровочным набором

При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной карточки, вложенную в каждую упаковку с тест-полосками или Калибровочного набора (уровень высокий, низкий) SPOTCHEM. Подробные рекомендации даны в

руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4420 и SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено восемнадцать независимых измерений АСТ сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II GOT/AST на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, Е/л	Уровень II, Е/л
Известная концентрация	27	444
Среднее значение	26.5	443.7

Единицы СИ	Уровень I, мккат/л	Уровень II, мккат/л
Известная концентрация	0,45	7,40
Среднее значение	0,442	7,396

2. Точность

Было проведено восемнадцать независимых измерений АСТ сыворотки с известными концентрациями аналитов для реакционных полосок SPOTCHEM II GOT/AST на анализаторе SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

	Уровень I, Е/л	Уровень II, Е/л
Среднее значение	26,5	443,7
S.D.	0,94	9,28
CV (%)	3,5	2,1

	Уровень I, мккат/л	Уровень II, мккат/л
Среднее значение	0,442	7,396
S.D.	0,0157	0,1547
CV (%)	3,5	2,1

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II GOT/AST (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций АСТ, которые одновременно измерялись при помощи референсного метода (X), одобренного JSCC (JSCC – Японское общество клинической химии). Из результатов тестирования было рассчитано следующее

уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,998X - 7,5 \text{ и } r = 0.985$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения	Единицы
10 – 27 (при 37° C)	Е/л
0,14 – 0,45 (при 37° C)	мккат/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием).

- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры.

- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения.

- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы.

- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления

пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II GOT/AST

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте

значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полоскам и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Ota, et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXVII, 544 (1979)
- 2) I, Iwata, et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
- 3) Cited from package insert of liquid reagent kit

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II GOT/AST обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГПТ/АЛТ (аланинаминотрансфераза)

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II GPT/ALT)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения аланинаминотрансфераза ГПТ/АЛТ (далее АЛТ) (SPOTCHEM II GPT/ALT) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения АЛТ в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM. Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II GPT/ALT состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
L-аланин	10,0 мг
α -кетоглутаровая кислота	1,6 мг
Пируват оксидаза (POP)	217 Ед
4-аминоантипирин	0,48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилин натриевая соль (DAOS)	0,51 мг
Пероксидаза (POD)	73 Ед
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 Ед
Тиамин пирофосфатная кислота (TPP)	0,38 мг
Хлорид магния	0,64 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II GPT/ALT предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения активности АЛТ в крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом

отражательной спектрофотометрии. Эти измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинает проходить химическая реакция.

АЛТ в сыворотке или плазме переносит аминокгруппу от L-аланина к α -кетоглутаровой кислоте с образованием L-глутамина и пирувата. Пируват в присутствии ионов магния и тиамин пиридина каталитически окисляется при участии пируват оксидазы с высвобождением перекиси водорода¹⁾. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Скорость, с которой развивается синяя окраска пропорциональна активности АЛТ в сыворотке или плазме.

AsOD

(аскорбиновая кислота + $\frac{1}{2}O_2$ $\xrightarrow{\text{AsOD}}$ дегидроаскорбиновая кислота + H_2O : удаление влияния аскорбиновой кислоты)²⁾

АЛТ

L-аланин + α -кетоглутаровая кислота $\xrightarrow{\text{АЛТ}}$ L-глутаминовая кислота + пируват

POP, TPP

Пируват + фосфат + O_2 $\xrightarrow{\text{POP, TPP}}$ ацетилфосфорная кислота + H_2O_2 + CO_2

Mg²⁺
POD

H_2O_2 + 4 AAP + DAOS $\xrightarrow{\text{Mg}^{2+}, \text{POD}}$ синий хромоген + H_2O (измеряется при 610 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при

работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° С
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирку, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Вещества, вызывающие повышение результата
 - Гемолиз
2. Вещества, вызывающие снижение результата
 - Билирубин
 - Аскорбиновая кислота
3. Другое
 - активность АЛТ имеет тенденцию со временем к постепенному снижению

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, Калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на планшет для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II GPT/ALT 10-1000 Е/л (0.17-16.67) мккат/л.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II GPT/ALT составляет 10 Е/л (0,17 мккат/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка Реагентной карточкой

Калибровка может быть выполнена с помощью Реагентной карточки, поставляемой вместе с тест-полосками для анализатора SP-4420 и SP-4430

- Калибровка Калибровочным набором

При возникновении необходимости можно откалибровать анализаторы SP-4420 и SP-4430 при помощи Реагентной карточки, поставляемой вместе с тест-полосками или Калибровочного набора (уровень: высокий, низкий) для анализатора SPOTCHEM. Подробную информацию см. в руководстве

по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено восемнадцать независимых измерений АЛТ сыворотки с известными концентрациями исследуемых аналитов с использованием тест-полосок SPOTCHEM II GPT/АЛТ на анализаторе SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

	Уровень I, Е/л	Уровень II, Е/л
Известная концентрация	24	435
Среднее значение	24,1	434,9

Единицы СИ	Уровень I, мккат/л	Уровень II, мккат/л
Известная концентрация	0,4	7,25
Среднее значение	0,402	7,250

2. Точность

Было проведено восемнадцать независимых измерений АЛТ в сыворотках с известными концентрациями на тест-полосках SPOTCHEM II GPT/АЛТ с использованием анализатора SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

	Уровень I, Е/л	Уровень II, Е/л
Среднее значение	24,1	434,9
S.D.	1,05	6,41
CV (%)	4,4	1,5

	Уровень I, мккат/л	Уровень II, мккат/л
Среднее значение	0,402	7,250
S.D.	0,0175	0,1069
CV (%)	4,4	1,5

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II GPT/АЛТ (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций АЛТ, которые также одновременно измерялись методом референсного метода (X), одобренного JSCC (JSCC – Японское общество клинической химии). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,000X + 2,1 \text{ и } r = 0.972$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения	Единицы
Ниже 33 (при 37° С)	Е/л
Ниже 0,55 (при 37° С)	мккат/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II GPT/АЛТ

- После вскрытия каждого нового пакетика с тест-полосками, вставьте

Реагентную Карточку в анализатор SP-4420 и SP-4430. Однако следует учесть, что при использовании тест-полосок одного и того же лота, такие действия проводить не обязательно.

Примечание: Реагентная Карточка используется только в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на

тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Ota, et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXVII, 544 (1979)
- 2) I, Iwata, et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
- 3) Cited from package insert of liquid reagent kit

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II GPT/ALT обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛДГ (лактатдегидрогеназы)

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II LDH)

Рекомендации к использованию

Тест-полоска для определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы) (Spotchem II LDH) является реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы) в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II LDH состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
Литий L-лактат	9.3 мг
Никотинамид аденин динуклеотид (NAD)	16.6 мг
Тетразолий фиолетовый	6.9 мг
Диафораза	107.0 мг

Тест-полоска Spotchem II LDH обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения ЛДГ в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

ЛДГ в сыворотке или плазме реагирует с литий L-лактатом, образуя пировиноградную кислоту и

NADH (никотинамидадениндинуклеотид). NADH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения, пропорционально активности ЛДГ в сыворотке или плазме.

ЛДГ

Литий L-лактат + NAD----->
пировиноградная кислота + NADH

диафораза

NADH + тетразолий фиолетовый ----->
пурпурный хромоген + NAD (измеряется при 550nm)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток.

3. Следуйте правилам хранения отходов. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° C.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, повышающие показатели

- Гемолиз

2. Вещества, понижающие показатели

- Аскорбиновая кислота
- ЭДТА

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию ЛДГ (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d,$$

где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для переноса.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

для тест-полоски Spotchem II LDH составляет 100-4000 Е/л (1.67-66.68 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II LDH составляет 100 Е/л (1,67 мккат/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для

детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

• **Калибровка с помощью реагентной карты**
Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок через специальное устройство для считывания информации в анализаторе SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

• **Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных независимых измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II LDH из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Известные концентрации	328	1253
Среднее значение	322.9	1329.4

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Известные концентрации	5.47	20.89
Среднее значение	5.383	22.161

2. Точность

Пятнадцать последовательных независимых измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II LDH из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Среднее значение	322.9	1329.4
Стандартное отклонение (S.D.)	11.82	43.29
Коэффициент вариации (C.V. %)	3.7	3.3

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Среднее значение	5.383	22.161
Стандартное	0.1970	0.7216

отклонение (S.D.)		
Коэффициент вариации (C.V. %)	3.7	3.3

3. Корреляция с другими методами.

Пятьдесят образцов с различными концентрациями ЛДГ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосками Spotchem II LDH (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным GSCC (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0.938X + 22.9 \text{ и } r = 0.990$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения	Единицы
230-460	Е/л
3.83-7.67	мккат/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-иодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или иодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения по использованию

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры перед использованием
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках, чтобы предотвратить испарение
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты. В случае присутствия фибриновых нитей,

центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II LDH

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечания: реагентная карта предназначена только для использования в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не трогайте пальцами участок тестирования на тест-полосках.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- Тест-полоску следует использовать до истечения срока годности, не используйте тест-полоску, если область тестирования выцвела, деформирована или испорчена.
- Для того, чтобы избежать влияния диоксида углерода, убедитесь в наличии необходимой вентиляции в тех местах, где диоксид углерода может продуцироваться.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками, и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

1) Naka et al, Journal of Medical Technology, 19:23-30 (1975)

2) Med. Welt., 26, 387 (1975)

Получено из величин при $t = 25^{\circ} \text{C}$ с помощью температурного коэффициента (1.92)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II LDH обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРЕАТИНКИНАЗЫ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II CPK)

Рекомендации к использованию

Тест-полоска для определения креатинкиназы (Spotchem II CPK) является реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II CPK состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
Креатин фосфат	36.0 мг
Аденозин-5'-дифосфат, К (ADP)	9.0 мг
Гексокиназа	231 единиц
Глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназа (G6PDH)	171 единица
Глюкоза	2.7 мг
Никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP)	14.0 мг
Тетразолий фиолетовый	5.0 мг
Диафораза	155 единиц

Тест-полоска Spotchem II CPK обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения активности креатинкиназы в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец.

Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Креатинкиназа в сыворотке или плазме реагирует с АДФ в кислой среде, давая фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя, образуют единый слой определения. Интенсивность фиолетовой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации креатинкиназы в сыворотке или плазме.

КФК

Креатин фосфат + ADP ----> Креатин + ATP
ATP + Глюкоза ----> Глюкоза-6-фосфат + ADP
Глюкоза-6-фосфат + NADP ---->
Фосфоглюкозная кислота + NADPH
NADPH + тетразолий фиолетовый ---->
фиолетовый хромоген + NADP
(измеряется на 550 нм)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

- Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

- Вещества, повышающие показатели
 - Гемолиз
- Вещества, понижающие показатели
 - Аскорбиновая кислота
- Вещества, понижающие надежность метода
 - Активность креатинкиназы постепенно падает

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию креатинкиназы (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги. Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для переноса.

Основные инструкции

- Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
- Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

для тест-полосок Spotchem II СРК составляет 50-2000 Е/л (0,83-33,34 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II СРК составляет 50 Е/л (0,83 мккат/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410,

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка с помощью реагентной карты**
Проведите Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, через специальное устройство в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализатора SP-4420 и Sp-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II СРК из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Известные концентрации	1.1	7.9
Среднее значение	1.05	8.13

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Известные концентрации	97	698
Среднее значение	92.6	718.7

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II СРК из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Среднее значение	1.05	8.13
Стандартное отклонение (S.D.)	0.056	0.171
Коэффициент	5.4	2.1

вариации (C.V. %)		
-------------------	--	--

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Среднее значение	92.8	718.7
Стандартное отклонение (S.D.)	4.95	15.12
Коэффициент вариации (C.V. %)	5.4	2.1

3. Корреляция с другими методами.

Пятьдесят образцов с различными концентрациями креатинкиназы были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II СРК (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным GSCC (X). На основании полученных данных выведено корреляционное уравнение и корреляционный коэффициент:

$$Y = 0,960X + 13,9 \text{ и } r = 0,991$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения при 37 °C	Единицы
56-244	Е/л
0,93 – 4,07	мккат/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения креатинкиназы. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы

- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II СРК

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° C. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками, и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1)Benedict S. R., and Behre J. A., J. Biol. Chem, 114: 515-532 (1936)
- 2)Takahashi, Japanese Journal of Clinical Medicine, 254-257 (1985)
- 3)Cited from package of liquid reagent kit

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II СРК обращаться

в ООО «Эко-мед-с М», Россия,

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918;

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Hemoglobin)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения гемоглобина (SPOTCHEM II Hemoglobin) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения гемоглобина в цельной крови. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторах SPOTCHEM.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Hemoglobin состоит из пластиковой полоски с фиксированными на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Лаурил сульфат натрия	15,8 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II Hemoglobin предназначены для простого, специфического и достоверного метода определения гемоглобина крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний. Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной методикой спектрофотометрии. Эти измерения должны проводиться на анализаторах SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество цельной крови (разведенной предварительно в шесть раз дистиллированной водой) помещается на реакционный участок тест-полоски. Цельная кровь распределяется по реакционной поверхности и впитывается в слой для нанесения образца. Затем кровь проникает в реакционный слой, где начинается химическая реакция.

Гемоглобин цельной крови денатурируется под действие лаурил сульфата натрия (SLS) и

образует соединение, которое вызывает коричневое окрашивание).

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития коричневой окраски, измеренная методом рефлексиметрии, пропорциональна концентрации гемоглобина в крови.

Гемоглобин + SLS
коричневый хромоген

(измеряется при 550 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° C
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образцы крови, используя процедуру венопункции шприцом или вакуумной системой.
2. Добавьте 200 мкл дистиллированной воды непосредственно в пробирку для цельной крови SPOTCHEM. Затем отмерьте точно 40 мкл хорошо перемешанной крови в эту же пробирку. Снова хорошо перемешайте, переворачивая пробирку несколько раз.

Примечание: Убедитесь, что пробирка плотно закрыта, во избежание заражения и вытекания образца.

- Поместите пробирку с образцом, содержащую разведенную цельную кровь в штатив для образцов и проведите анализ проб. Изучите Инструкцию пользователя для правильной и безопасной эксплуатации анализатора SPOTCHEM.

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d - коэффициенты отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализаторами SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, Калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Hemoglobin следующие: 3-25 г/дл (30-250 г/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Hemoglobin составляет 3 г/дл (30 г/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки прибора.

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации анализатора SP-4410.

2. Для использования с анализаторами SP-4420 и SP-4430

Существует два метода калибровки:

• Калибровка Реагентной карточкой

Для проведения калибровки вставьте реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, в SP-4420 или SP-4430. Использование реагентной карты позволяет нивелировать различия между различными партиями реагентов.

• Калибровка при помощи калибровочного набора, сертифицированного ARKRAY

При необходимости используйте реагентную карту (поставляемую в коробке с тест-полосками) и набор для проведения калибровки, сертифицированный производителем ARKRAY. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений крови с известными концентрациями гемоглобина для реакционных полосок SPOTCHEM II Hemoglobin на анализаторе SPOTCHEM. Получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
Гемоглобин	16,3	15,95	18,7	19,16	г/дл
	163	159,5	187	191,6	г/л

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений крови с известными концентрациями гемоглобина для реакционных полосок SPOTCHEM II Hemoglobin на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
Гемоглобин	15,95	0,383	19,16	0,450	г/дл	2,4	2,3
	159,5	3,83	191,6	4,50	г/л	2,4	2,3

3. Корреляция с другими методиками
На анализаторе SPOTCHEM с использованием реагентных полосок SPOTCHEM II Hemoglobin (Y) было измерено пятьдесят образцов с различными концентрациями гемоглобина, которые одновременно измерялись при помощи цианметгемоглобинового метода (X). По результатам тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,948X + 0,66 \text{ и } r = 0,987$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения		Единицы
Гемоглобин	Мужчины	14-18	г/дл
	Женщины	12-16	г/дл
	Мужчины	140-180	г/л
	Женщины	120-160	г/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-иодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения гемоглобина. Выделение фтороводорода или иодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- При использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием.
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II Hemoglobin

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в прибор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.
- **Примечание:** Реагентная Карточка используется только с SP-4420 и SP-4430.
- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияния на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) I, Oshiro, et al, Japanese Journal of clinical Pathology, XXIX: 203-209 (1981)
- 2) Cited from package insert of liquid reagent kit

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Hemoglobin

обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМИЛАЗЫ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Amylase)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения амилазы (SPOTCHEM II Amylase) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения амилазы в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Amylase состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты, и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Бензилиден-р-нитрофенилмальтогептаозид (BG7-pNP)	50.0 мг
Глюкоамилаза	35,3 Ед
α-Глюкозидаза	147,1 Ед

Тест-полоски SPOTCHEM II Amylase предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения активности амилазы в крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний.

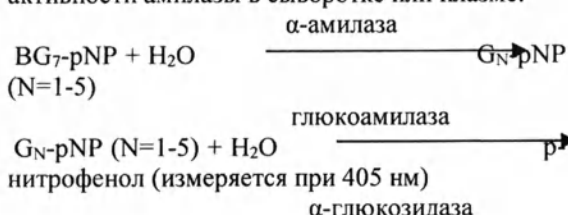
Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом отражательной спектрофотометрии. Эти измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается проходить химическая реакция.

Амилаза в сыворотке или плазме реагирует с субстратом Бензилиден-р-нитрофенилмальтогептаозидом (BG7-pNP) и гидролизует его до G_N-pNP (N=1-5). G_N-pNP гидролизует под действием конъюгатов ферментов гликоамилазы и α-глюкозидазы с высвобождением р-нитрофенола.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Скорость, с которой развивается окраска пропорциональная активности амилазы в сыворотке или плазме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Открыв упаковку из фольги с полосками, нужно немедленно использовать их.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.

3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Вещества, вызывающие повышение результата
 - ЭДТА
 - Оксалат
2. Вещества, вызывающие снижение результата
 - Билирубин
 - Гемолиз

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка

(Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ЛИНЕЙНОСТИ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Amylase на 10-800 Е/л составляют (0,17-13,34) мккат/л.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Amylase составляет 10 Е/л (0,17 мккат/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

• Калибровка Реагентной карточкой

Калибровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430

• Калибровка Калибровочным набором

При необходимости используйте реагентную карту (поставляемую в коробке с тест-полосками) и набор для проведения калибровки, сертифицированный производителем ARKRAY. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений амилазы сыворотки с известными концентрациями амилазы для тест-полосок SPOTCHEM II Amylase на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, Е/л	Уровень II, Е/л
Известная концентрация	48	249
Среднее значение	47,0	262,1

Единицы СИ	Уровень I, мккат/л	Уровень II, мккат/л
Известная концентрация	0,80	4,15
Среднее значение	0,783	4,369

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений амилазы сыворотки с известными концентрациями амилазы для тест-полосок SPOTCHEM II Amylase на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, Е/л	Уровень II, Е/л
Среднее значение	47,0	262,1
S.D.	2,10	8,94
CV (%)	4,5	3,4

	Уровень I, мккат/л	Уровень II, мккат/л
Среднее значение	0,783	4,369
S.D.	0,0350	0,1490
CV (%)	4,5	3,4

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Amylase (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций амилазы, которые одновременно измерялись при помощи метода BG₇-pNP (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,983X + 0,2 \text{ и } r = 0.986$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения (при 37° C)	Единицы
25-72	Е/л
0,42-1,20	мккат/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные

результаты в тестах по измерению ферментов.

- Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или иодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II Amylase

- После вскрытия каждого нового контейнера с тест-полосками, вставьте Реагентную Карточку в анализатор SP-4420 и SP-4430. Однако следует учесть, что при использовании тест-полосок одного и того же лота, такие действия проводить необязательно.

Примечание: Реагентная Карточка используется только в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить

реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Amylase

обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918; e-mail: info@ecomeds.ru

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Matsui, et al, Analysis of Clinical Specimens, 7: 25-44 (1984)
- 2) Georges Dupuy, et al, Clin. Chem, 33: 524-528 (1987)
- 3) Cited from package insert of liquid reagent kit

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГГТ (гаммы- глутаминтрансферазы)

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II GGT)

Рекомендации к использованию

Тест-полоска для определения ГГТ (гаммы-глутаминтрансферазы) (Spotchem II GGT) является реагентом для in vitro диагностики, предназначенным для количественного определения гаммы-глутаминтрансферазы (γ -глутамилтрансферазы или γ -GGT) в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II GGT состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Реактивы на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
L- γ -глутамил-р-нитроанилид (G-pNA)	4.3 мг
Глицилглицин	9.25 мг

Тест-полоска Spotchem II GGT обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения γ -GGT в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

γ -GGT в сыворотке или плазме реагирует с субстратом L- γ -глутамил-р-нитроанилидом (G-pNA), и переносит γ -глутамил группу к глицину. В результате образуются γ -глутамилглицилглицин и р-нитроанилин (pNA).

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя, образуют единый слой определения. Соотношение, при котором желтая окраска генерируется в слое определения пропорционально активности γ -GGT в сыворотке или плазме.

γ -GGT
G-pNA + глицилглицин $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ γ -
глутамилглицилглицин + pNA (измеряется при
405 nm)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для in vitro диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° C.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

4. Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, повышающие показатели

- Билирубин
- Гемолиз

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию γ -GTP (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка

(Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430).

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II GGT составляет 10-1500 Е/л (0.17-25.01 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II GGT составляет 10 Е/л (0,17 мккат/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью реагентной карты**
Вставьте Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- **Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как

реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были выполнены на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II GGT. Анализировали пул сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Известные концентрации	61	485
Среднее значение	59.8	474.5

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Известные концентрации	1.01	8.09
Среднее значение	0.996	7.911

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II GGT. Анализировали пул сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Среднее значение	59.8	474.5
Стандартное отклонение (S.D.)	1.63	14.36
Коэффициент вариации (C.V. %)	1.27	3.0

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Среднее значение	0.996	7.911
Стандартное отклонение (S.D.)	0.0272	0.2394
Коэффициент вариации (C.V. %)	2.7	3.0

3. Корреляция с другими методами.

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями γ -GGT были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II GGT (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным JSCC (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из

результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.006X + 2.1 \text{ и } r = 0.999$$

4. Нормальные значения (для человек):

Нормальные значения (37° С)	Единицы
16-73	Е/л
0.27-1.22	мккат/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения по использованию

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием).
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры.
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения.
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II GGT

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной

карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Gabor Szasz, Clin Chem, 15:124-136 (1969)
- 2) Marian Orlowski, Alton Meister, Biochim Biophys Acta, 73: 679-681 (1963)
- 3) Japanese Journal of Medical Technology, 42(2), 188-193 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II GGT обращаться в

ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II ALP)

Рекомендации к использованию

Тест-полоска для определения щелочной фосфатазы (Spotchem II ALP) является реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II ALP состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
р-нитрофенилфосфат ди (2-амин-2-этил-1,3-пропандиол) соль	1.63 мг

Тест-полоска Spotchem II ALP обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения щелочной фосфатазы в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Щелочная фосфатаза в сыворотке или плазме реагирует с р-нитрофенилфосфатом, субстратом, и гидролизует его до р-нитрофенола.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и поглощается слоем, удерживающим образец. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения.

Соотношение, при котором желтая окраска генерируется в слое определения пропорционально активности щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме.

ЩЕЛОЧНОЙ ФОСФАТАЗЫ
 $\text{p-Нитрофенилфосфат} + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{Фосфат} + \text{p-Нитрофенол}$ (измеряется при 405 нм)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° C.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, понижающие показатели

- Билирубин
- ЭДТА
- Оксалат
- Фторид натрия

2. Вещества, понижающие надежность метода

- Гемолиз

3. Другое

- Не используйте тест-полоски для любых образцов, содержащих теофиллин
- Плацентарная щелочная фосфатаза может вызвать ложноотрицательные результаты
- Т.к. активность щелочной фосфатазы постепенно возрастает в цельной крови, необходимо максимально быстро отделить сыворотку или плазму
- Повышение активности щелочной фосфатазы может быть отмечено при использовании ранее замороженных или лиофилизированных образцов

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию щелочной фосфатазы (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.
Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску поднос для реагентов и нажать кнопку СТАРТ на анализаторе Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II ALP составляет 50-1500 Е/л (0.83-25.01 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II ALP составляет 50 Е/л (0,83 мккат/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Более подробную информацию можно получить из инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью реагентной карты**
Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок через специальное устройство для считывания информации в анализаторе SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II ALP из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Известные концентрации	105	323
Среднее значение	102.4	334.2

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Известные концентрации	1.75	5.38
Среднее значение	1.707	5.571

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II ALP из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I Е/л	Уровень II Е/л
Среднее значение	102.4	334.2
Стандартное отклонение (S.D.)	5.21	10.42
Коэффициент вариации (C.V. %)	5.1	3.1

Единицы СИ	Уровень I мккат/л	Уровень II мккат/л
Среднее значение	1.707	5.571
Стандартное отклонение (S.D.)	0.0869	0.1737
Коэффициент вариации (C.V. %)	5.1	3.1

1.3. Корреляция с другими методами.

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями щелочной фосфатазы были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II ALP (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным IFCC (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.982X + 12.5 \text{ и } r = 0.991$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения	Единицы
Мужчины	53-128
Женщины	42-98
Мужчины	0.88-2.13
Женщины	0.70-1.63

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Правила работы

1. Образцы крови
 - Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием).
 - Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры.
 - Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках, чтобы предотвратить испарение.
 - Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы.
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые

волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечания: реагентная карта предназначена только для использования в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Ino, Japanese Journal of Clinical Medicine, 43: 159-162 (1985)
- 2) Tietz N. W. et al, Clinica Chimica Acta, 135 (3) 339-367 (1983)
- 3) Clin Chem., 32, 1593 (1986)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II ALP обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1
Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918
e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРЕАТИНИНА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Creatinine)

РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Тест-полоски для определения креатинина (Spotchem II Creatinine) является реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения креатинина в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

Состав

Тест-полоска Spotchem II Creatinine состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Реактивы на 100 тест-полосок

Компоненты	Концентрация
3, 5-динитробензойная кислота	86.03 мг

Тест-полоска Spotchem II Creatinine обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения креатинина в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью метода отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся на анализаторах Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

Креатинин в сыворотке или плазме реагирует с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде, давая красную окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность красной окраски, определяемая с помощью метода отражательной спектрофотометрии, пропорциональна

концентрации креатинина в сыворотке или плазме.

ОН⁻

Креатинин + 3,5 –динитробензойная кислота-----
----> красный хромоген (измеряется при 550 нм)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для *in vitro* диагностики.

2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.

2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.

3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.

2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.

3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

1. Вещества, повышающие показатели

- Билирубин
- Гемолиз

2. Вещества, понижающие показатели

- CO₂

3. Вещества, понижающие надежность метода

- Ацетоуксусная кислота

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию креатинина (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II Creatinine составляет 0,3-40 мг/дл (27-3536 мкмоль/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Creatinine составляет 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л).

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410,

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Используют два метода калибровки:

- **Калибровка с помощью реагентной карты**
Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок через специальное устройство для считывания информации в анализаторе SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- **Калибровка с помощью Набора Калибраторов**

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором

тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализаторов SP-4420 и SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Creatinine из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I мг/дл	Уровень II мг/дл
Известные концентрации	1.1	7.9
Среднее значение	1.05	8.13

Единицы СИ	Уровень I мкмоль/л	Уровень II мкмоль/л
Известные концентрации	97	698
Среднее значение	92.6	718.7

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были выполнены на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Creatinine из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

Единицы СИ	Уровень I мг/дл	Уровень II мг/дл
Среднее значение	1.05	8.13
Стандартное отклонение (S.D.)	0.056	0.171
Коэффициент вариации (C.V. %)	5.4	2.1

Единицы СИ	Уровень I мкмоль/л	Уровень II мкмоль/л
Среднее значение	92.8	718.7
Стандартное отклонение (S.D.)	4.95	15.12
Коэффициент вариации (C.V. %)	5.4	2.1

3. Корреляция с другими методами.

Пятьдесят образцов с различными концентрациями креатинина были выполнены с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II Creatinine (Y), и одновременно протестированы методом, Яффе (X). По данным результатов измерения было получено корреляционное уравнение и корреляционный коэффициент:

$$Y = 1.020X + 0.15 \text{ и } r = 0.994$$

4. Нормальные значения (для человека):

Нормальные значения		Единицы
Мужчины	0.8-1.2	мг/дл
Женщины	0.6-0.9	мг/дл
Мужчины	71-106	мкмоль/л
Женщины	53-80	мкмоль/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

Предупреждения по использованию

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II Creatinine.

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную

карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

• Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками, и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Benedict S. R., and Behre J. A., J. Boil. J. Biol. Chem, 114: 515-532 (1936)
- 2) Takahashi, Japanese Journal of Clinical Medicine, 254-257 (1985)
- 3) Cited from package of liquid reagent kit

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II Creatinine обращаться

в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОЛЕСТЕРИНА ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II HDL-Cholesterol)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения холестерина высокой плотности (SPOTCHEM II HDL-Cholesterol) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторе SPOTCHEM.
Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II HDL-Cholesterol состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Холестерол эстераза (CE)	24 Ед
Холестерэстераза (COD)	14 Ед
4-аминоантипирин	4,6 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксанилин натриевая соль (DAOS)	9,2 мг
Пероксидаза (POD)	382 Ед

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II HDL-Cholesterol предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения холестерина липопротеинов высокой плотности крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний.

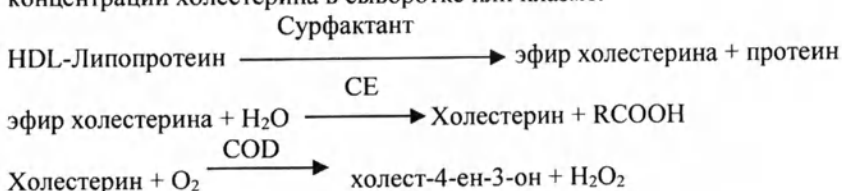
Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено методом отражательной спектрофотометрии. Измерения должны проводиться на анализаторе SPOTCHEM.

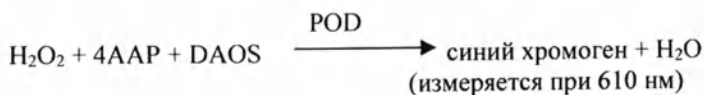
ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в реакционный слой, где начинается химическая реакция.

Липопротеины высокой плотности в сыворотке или плазме разлагается на этерифицированный холестерол с помощью сурфактанта. Эфир холестерина затем гидролизуются в холестерин под действием холестерол эстеразы. Свободный холестерин подвергается специфическому окислению и образует холест-4-ен-3-он и перекись водорода при каталитическом действии холестерол оксидазы. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития синей окраски, измеренная методом рефлексивной спектрофотометрии пропорциональна концентрации холестерина в сыворотке или плазме.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° C
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Вещества, снижающие значение холестерина липопротеинов высокой плотности

- Билирубин (свыше 10 мг/дл)
- Белок (свыше 10 г/дл)
- Фторид натрия (свыше 250 мг/дл)
- Гемоглобин (свыше 500 мг/дл)

Вещества, повышающие значение холестерина липопротеинов высокой плотности

- белок (ниже 3 г/дл)

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d - коэффициенты отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализаторами SP-4420 и SP-4430).

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, Калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на реакгентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ЛИНЕЙНОСТИ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II HDL-Cholesterol следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
холестерин высокой плотности	10-150 мг/дл	0,26-3,88 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II HDL-Cholesterol составляет 10 мг/дл (0,26 ммоль/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- **Калибровка Реагентной карточкой**

Калибровка может быть выполнена с помощью, вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430

- **Калибровка Калибровочным набором**

При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи Реагентной карточки, поставляемой вместе с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробные инструкции даны в руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4420 и SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II HDL-Cholesterol на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Известная концентрация	27	58
Среднее значение	25.2	58.3

Единицы СИ	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Известная концентрация	0.69	1.50
Среднее значение	0.652	1.508

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке с известными концентрациями аналитов на тест-полосках SPOTCHEM II HDL-Cholesterol с использованием анализатора SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Среднее значение	32.5	49.8
S.D.	1.44	2.14
CV (%)	4.4	4.2

	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Среднее значение	0.84	1.29
S.D.	0.037	0.055
CV (%)	4.4	4.2

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II HDL-Cholesterol (Y) было измерено 100 образцов с различными концентрациями холестерина липопротеинов высокой плотности, которые одновременно измерялись при помощи CE – GOD – POD метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,992X + 1,75 \text{ и } r = 0,983$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения				Единицы
Сыворотка		Плазма		
Мужчины	Женщины	Мужчины	Женщины	
31,4-73,8	34,2-91,4	32,6-73,9	35,9-91,9	мг/дл
0,81-1,91	0,88-2,36	0,84-1,91	0,93-2,37	ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II HDL-Cholesterol

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга),

хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II HDL-Cholesterol обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФОСФОРА

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)

(SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения фосфора (SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения неорганического фосфора в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками. Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ В 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

Компонент	Концентрация
Тетрагидрат аммония молибдат	46,72 мг
L(-)-аскорбиновая кислота	29,59 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus предназначены для простого, специфичного и достоверного метода определения неорганического фосфора в крови. Эти свойства делают тест-полоски пригодными для применения в широком спектре клинических программ, как в клинике, так и при тестировании экстренных состояний.

Тест-полоска состоит из многослойного участка, содержащего реагенты, необходимые для возникновения окрашивания, которое может быть количественно измерено отражательной спектрофотометрией. Эти измерения должны проводиться на анализаторах SPOTCHEM.

ПРИНЦИП МЕТОДА

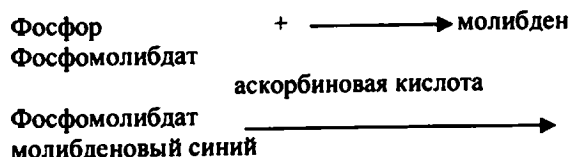
Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещается на реакционный участок тест-полоски. Сыворотка или плазма распределяются по реакционной поверхности и впитываются в слой для нанесения образца. Затем сыворотка или плазма проникают в

реакционный слой, где начинается проходить химическая реакция.

Неорганический фосфор сыворотки или плазмы связывается с молибдатом и образует фосфомолибдат.

Фосфомолибдат восстанавливается аскорбиновой кислотой и образует молибденовый синий.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность синей окраски, измеренная рефлекционной спектрофотометрией, пропорциональна концентрации фосфора в сыворотке или плазме.



(измеряется при 610 нм)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Применяйте обычные меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, пробирками, наконечниками пипеток и использованными тест-полосками. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° C
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.

2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита
Фосфор	- Гемолиз - Белок ≥ 10 г/дл	Белок ≤ 4 г/дл

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а, b, c и d – коэффициенты отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с SP-4220 и SP-4230)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, Калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
Фосфор	0,5-2,0 мг/дл	0,16-6,46 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus составляет 0,5 мг/дл (0,16 ммоль/л).

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

• Калибровка Реагентной карточкой

Калибровка может быть выполнена с помощью, вложенной в упаковку с тест-полосками, Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430

• Калибровка Калибровочным набором

При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи Реагентной карточки, поставляемой с тест-полосками или Калибровочного набора (уровень: высокий, низкий) SPOTCHEM. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений неорганического фосфора сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Известная концентрация	3,6	12,3
Среднее значение	3,57	11,44

Единицы СИ	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Известная концентрация	1,16	3,97
Среднее значение	1,153	3,694

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений неорганического фосфора сыворотки с известными концентрациями для тест-полосок SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

	Уровень I, мг/дл	Уровень II, мг/дл
Среднее значение	93,8	314,4
S.D.	2,78	7,9
CV (%)	3,0	2,5

	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Среднее значение	5,21	17,45
S.D.	0,154	0,439
CV (%)	3,0	2,5

3. Корреляция с другими методиками

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций неорганического фосфора, которые одновременно измерялись при помощи прямого молибденового метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,994X + 0,095 \text{ и } r = 0,997$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения	Единицы
2,5-4,5	мг/дл
0,81-1,45	ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные

значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения неорганического Фосфора (Inorganic Phosphorus), так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или иодоводорода может вызвать повреждение анализаторов Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420

и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

- **Примечание:** Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.
- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывая значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоску двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Lowry, O.H., and Lopez, J.A. (1946) J. Biol. Chem. 164, 421
- 2) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara & Co. Ltd. (Japanese edition), 601-604 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации
По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II Inorganic Phosphorus обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1
Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918
e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МАГНИЯ

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II Magnesium)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения магния (SPOTCHEM II Magnesium) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения магния в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II Magnesium состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ НА 100 ТЕСТ-ПОЛОСОК

Компонент	Концентрация
О-крезолфталейн комплексон (ОСРС)	0,39 мг
О,О'-Bis-(2-аминофенил) этиленгликоль-N,N,N',N',	3,84 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II Magnesium обеспечивают простой, специфичный и достоверный метод определения магния в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

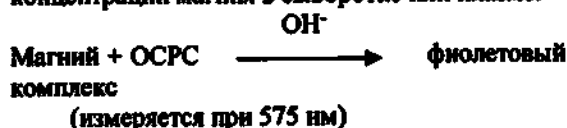
Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимыми для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где реакция инициируется.

Магний в сыворотке или плазме связывается с о-крезолфталейновым комплексоном (ОСРС) в щелочной среде и образует хелат фиолетовой окраски.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и поглощается слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность фиолетовой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации магния в сыворотке или плазме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для лабораторной диагностики *in vitro*
2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.
3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при 2° – 8° С.
2. Использовать тест-полоски до истечения срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь, что пробирка плотно закрыта, во избежание заражения и вытекания образца.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита
магний	Гемолиз белок ≤ 4 г/дл	белок ≥ 10 г/дл глюкоза ≥ 250 мг/дл флюорид натрия d-манноза ЭДТА Цитрат Оксалат натрия Высокие концентрации CO_2

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна Реагентная Карточка (Для использования только с анализатором SP-4420 и SP-4430)

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники.

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на реагентный поднос и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки

ПРЕДЕЛЫ ЛИНЕЙНОСТИ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II Magnesium следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
Магний	0,2-6,0 г/дл	0,08-2,47 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок SPOTCHEM II Magnesium составляет 0,2 г/дл (0,08 ммоль/л).

КАЛИБРОВКА

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка с помощью реагентной карты

Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок через специальное устройство для считывания информации в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Magnesium из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I, г/дл	Уровень II, г/дл
Известная концентрация	2,1	5,1
Среднее значение	2,15	5,04

Единицы СИ	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Известная концентрация	0,86	2,10
Среднее значение	0,885	2,073

2. Точность

Пятнадцать последовательных независимых измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Magnesium из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I, г/дл	Уровень II, г/дл
Среднее значение	2,15	5,04
S.D.	0,051	0,206
CV (%)	2,4	4,1

	Уровень I, ммоль/л	Уровень II, ммоль/л
Среднее значение	0,885	2,073
S.D.	0,0210	0,0847
CV (%)	2,4	4,1

3. Корреляция с другими методами

Пятьдесят образцов с различными концентрациями магния были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II Magnesium (Y), и одновременно протестированы при помощи прямого метода с ксилондильным синим (X).

Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0,997X + 0,124 \text{ и } r = 0,983$$

4. Нормальные значения (для человека)

Нормальные значения	Единицы
1,86-2,20	г/дл
0,77-0,91	ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные

значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem для измерения. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать сильное повреждение анализаторов Spotchem.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПО

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, отцентрифугируйте образец перед исследованием).
- Прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры перед использованием.
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках, для предотвращения испарения.
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы.
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II Magnesium

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером

партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечания: реагентная карта предназначена только для использования в анализаторе SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности обозначен на каждой упаковке из алюминиевой фольги и на контейнере с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) K. L. Cheng, K. Ueno, T. Imamura, "Handbook of Organic Analytical Reagents", CRC Press, Inc., Florida, 267-271 (1982)
- 2) Japanese Journal of Clinical Medicine, 453-455 (1985)

БЕЗОПАСНОСТЬ

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II Magnesium обращаться

в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ ПЕЧЕНОЧНЫЙ-1

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II LIVER-1)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения набора тестов печеночный-1 (Spotchem II Liver-1) являются реагентом для *in vitro* диагностики, предназначенным для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы), АЛТ (аланинминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансферазы), альбумина, общего белка и общего билирубина в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования в анализаторах SPOTCHEM.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав

Тест-полоска Spotchem II Liver-1 состоит из пластиковой полоски с фиксированным на ней многослойными участками.

Участки состоят из слоя для нанесения образца, слоя, содержащего реагенты и поддерживающего слоя.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок 1. ЛДГ (лактатдегидрогеназы)

Компоненты	Концентрация
Лягий L-лактат	9.3 мг
Никотинамид аденин динуклеотид (NAD)	16.6 мг
Тетразолий фиолетовый	6.9 мг
Диафораза	107.0 мг

2. АЛТ(аланинминотрансфераза)

Компоненты	Концентрация
L-аланин	10.0 мг
6-кетоглутаровая кислота	1.6 мг
Пируват оксидаза (POP)	217 единиц
4-аминоантипирин	0.48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 единицы
Тиамин пиродифосфорной кислоты (TPP)	0.38 мг

Хлорид магния	0.64 мг
---------------	---------

3. АСТ (аспартатаминотрансферазы),

Компоненты	Концентрация
L-аспартат натрия	20.0 мг
6-кетоглутаровая кислота	1.6 мг
Щавелевоуксусная к-та декарбоксилаза (OAC)	107 единиц
Пируват оксидаза (POP)	217 единиц
4-аминоантипирин	0.48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 единицы
Тиамин пиродифосфорной кислоты (TPP)	0.38 мг
Хлорид магния	0.64 мг

4. Альбумин

Компоненты	Концентрация
Бромкрезоловый зеленый	2.0 мг

5. Общий белок

Компоненты	Концентрация
Сульфат меди	38.7 мг

6. Общий билирубин

Компоненты	Концентрация
Сульфаниловая кислота	12.0 мг
Нитрит натрия	4.8 мг
Дифиллин	7.9 мг

Тест-полоска Spotchem II Liver-1 обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

1. ЛДГ

ЛДГ в сыворотке или плазме реагирует с литий L-лактатом, образуя пировиноградную кислоту и NADH. NADH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Соотношение при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения пропорционально активности ЛДГ в сыворотке или плазме.

ЛДГ

Литий L-лактат + NAD $\xrightarrow{\text{диафораза}}$ пировиноградная кислота + NADH

диафораза

NADH + тетразолий фиолетовый $\xrightarrow{\text{диафораза}}$ пурпурный хромоген + NAD (измеряется при 550nm)

2. АЛТ

АЛТ в сыворотке или плазме переносит аминогруппу L-аланина к α -кетоглутаровой кислоте, с образованием L-глутаминовой кислоты и пировиноградной кислоты. Пировиноградная кислота в присутствии ионов магния и тиамина пирувата окисляется при каталитическом действии пируват оксидазы, продуцируя пероксид водорода. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Соотношение при котором голубая окраска генерируется в слое определения пропорционально активности АЛТ в сыворотке или плазме.

AsOD

(аскорбиновая к-та + $\frac{1}{2}$ O₂) $\xrightarrow{\text{AsOD}}$ дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение влияния аскорбиновой кислоты)³

АЛТ

L-аланин + α -кетоглутаровая к-та $\xrightarrow{\text{АЛТ}}$ L-глутаминовая к-та + пировиноградная к-та

POP, TRP

Пировиноградная к-та + фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{POP, TRP}}$

Mg²⁺

ацетофосфорная кислота + H₂O₂ + CO₂

POD

H₂O₂ + 4 AAP $\xrightarrow{\text{POD}}$ голубой хромоген + H₂O (измеряется при 610 nm)

3. АСТ

АСТ в сыворотке или плазме переносит аминогруппу L-аспарагиновой кислоты к α -кетоглутаровой кислоте, с образованием L-глутаминовой кислоты и щавелевоуксусной кислоты. Щавелевоуксусная кислота образует пировиноградную кислоту под действием щавелевоуксусной декарбоксилазы.

Пировиноградная кислота в присутствии ионов магния и тиамина пироглутаровой кислоты, окисляется под каталитическим действием пируват оксидазы, образуя пероксид водорода. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Соотношение при котором голубая окраска генерируется в слое определения пропорционально активности АСТ в сыворотке или плазме.

AsOD

(аскорбиновая к-та + $\frac{1}{2}$ O₂) $\xrightarrow{\text{AsOD}}$ дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение влияния аскорбиновой кислоты)³

АСТ

L-аспарагиновая к-та + α -кетоглутаровая к-та $\xrightarrow{\text{АСТ}}$ >L-глутаминовая к-та + щавелевоуксусная к-та

OAC

Щавелевоуксусная к-та $\xrightarrow{\text{OAC}}$ пируват + CO₂

POP, TRP

Пируват + фосфат + O₂ $\xrightarrow{\text{POP, TRP}}$

Mg²⁺

ацетофосфорная кислота + H₂O₂ + CO₂

POD

H₂O₂ + 4 AAP $\xrightarrow{\text{POD}}$ голубой хромоген + H₂O (измеряется при 610 nm)

4. Альбумин

Альбумин в сыворотке или плазме соединяется с бромкрезоловым зеленым (BCG) в кислой среде, образуя сине-зеленый комплекс.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-зеленой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации альбумина в сыворотке или плазме.

H⁺

Альбумин + бромкрезоловый зеленый $\xrightarrow{\text{H}^+}$ сине-зеленый хромоген (измеряется при 610 nm)

5. Общий Белок

Белок в сыворотке или плазме реагирует с ионом меди при высоких pH, давая сине-фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-фиолетовой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации общего белка в сыворотке или плазме.

ОН-

Общий белок + сульфат меди-----> сине-фиолетовый хромоген (измеряется при 550 нм)

6. Общий Билирубин

Как непрямой, так и прямой билирубин реагирует с диэтиловой солью в присутствии дифиллина и кислого буфера, образуя конечный продукт – азобилирубин.

Интенсивность красной окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации общего билирубина в сыворотке или плазме.

Общий билирубин + сульфаниловая к-та+ нитрит дифиллин

-----> красный азобилирубин (измеряется при 550 нм)

Предостережения и предупреждения.

1.Использовать только для in vitro диагностики.
2.Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3.Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1.Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2.Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3.Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

	Вещества, повышающие результат	Вещества, понижающие результат	Другое
ЛДГ	Гемолиз	Аскорбиновая кислота ЭДТА	
АЛТ	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая кислота	Активность GPT постепенно падает
АСТ	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая кислота	Активность GOT постепенно падает
Альбумин	Цитрат натрия > 250 мг/дл		
Общий белок	Гемолиз		
Общий билирубин	Гемолиз	Аскорбиновая кислота	Концентрация билирубина постепенно падает Избегать действия сильных источников света на образец, так как они ускоряют деградацию билирубина

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию каждого компонента (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для пипеток.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II Liver-I составляет:

ЛДГ	100-4000 Е/л	1.67-66.68 мккат/л
АЛТ	10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат /л
АСТ	10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат /л
Альбумин	1-6 г/дл	10-60 г/л
Общий белок	2-11 г/дл	20-110 г/л
Общий билирубин	0.2-25 мг/дл	3-428 мкмоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок Spotchem II Liver-I составляет:

ЛДГ 100 Е/л (1,67 мккат/л)

АЛТ 10 Е/л (0,17 мккат/л)

АСТ 10 Е/л (0,17 мккат/л)

Альбумин 1 г/дл (10 г/л)

Общий белок 2 мг/дл (20 мкмоль/л)

Общий билирубин 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л)

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка с помощью реагентной карты Вставьте Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, в анализатор SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

• Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализатора SP-4420 и SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений (восемнадцать для АЛТ и АСТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Liver-I из пула сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	328	322.9	1253	1329.4	Е/л
АЛТ	24	24.1	435	434.9	Е/л
АСТ	27	26.5	444	443.7	Е/л
Альбумин	3.7	3.65	4.2	4.08	г/дл
Общий белок	7.4	7.57	6.8	6.97	г/дл
Общий билирубин	1.1	1.15	8.8	8.98	мг/дл

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	5.47	5.383	20.89	22.161	мккат/л
АЛТ	0.40	0.402	7.25	7.250	мккат/л
ГОТ	0.45	0.442	7.40	7.396	мккат/л
Альбумин	37	36.5	42	40.8	г/л
Общий белок	74	75.7	68	69.7	г/л
Общий билирубин	19	19.7	150	153.6	мкмоль/л

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных (восемнадцать для АЛТ и АСТ) были сделаны на

анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II Liver-I из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уров ень I	Урове нь II
	Ср. значе ние	S.D.	Ср. значени е	S.D.		CV (%)	CV (%)
ЛДГ	322.9	11.82	1329.4	43.29	Е/л	3.7	3.3
АЛТ	24.1	1.05	434.9	6.41	Е/л	4.4	1.5
АСТ	26.5	0.94	443.7	9.28	Е/л	3.5	2.1
Альбу мин	3.65	0.099	4.08	0.137	г/дл	2.7	3.4
Общи й белок	7.57	0.202	6.97	0.223	г/дл	2.7	3.2
Общи й билир убин	1.15	0.052	8.98	0.186	мг/д л	4.5	2.1

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уро вень I	Уров ень II
	Ср. значе ние	S.D.	Ср. значени е	S.D.		CV (%)	CV (%)
ЛДГ	5.383	0.1970	22.161	0.7216	мкат/ л	3.7	3.3
АЛТ	0.402	0.0175	7.250	0.1069	мккат /л	4.4	1.5
АСТ	0.442	0.0157	7.396	0.1547	мккат /л	3.5	2.1
Альбу мин	36.5	0.99	40.8	1.37	г/л	2.7	3.4
Общи й белок	75.7	2.02	69.7	2.23	г/л	2.7	3.2
Общи й билир убин	19.7	0.89	153.6	3.18	мкмо ль/л	4.5	2.1

3. Корреляция с другими методами.

(1) ЛДГ

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями ЛДГ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II ЛДГ (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным GSCC (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.938X + 22.9 \text{ и } r = 0.990$$

(2) АЛТ

Пятьдесят образцов с различными концентрациями АЛТ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II АЛТ (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным JSCC (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.000X + 2.1 \text{ и } r = 0.972$$

(3) АСТ

Пятьдесят образцов с различными концентрациями АСТ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II АСТ (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным JSCC (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.988X - 7.5 \text{ и } r = 0.985$$

(4) Альбумин

Пятьдесят образцов с различными концентрациями альбумина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II альбумин (Y), и одновременно протестированы методом с бромкрезоловым зеленым (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.912X + 0.3 \text{ и } r = 0.986$$

(5) Общий белок

Пятьдесят образцов с различными концентрациями общего белка были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II общий белок (Y), и одновременно протестированы биуретовым методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.943X + 0.16 \text{ и } r = 0.962$$

(6) Общий билирубин

Пятьдесят образцов с различными концентрациями билирубина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II билирубин (Y), и одновременно протестированы щелочь-азобилирубин-синий методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.028X + 0.09 \text{ и } r = 0.997$$

4. Нормальные значения (для человека):

	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	230-460 (37° C)	Е/л
АЛТ	До 33 (37° C)	Е/л
АСТ	10-27 (37° C)	Е/л
Альбумин	3.8-5.1	г/дл
Общий белок	6.7-8.3	г/дл
Общий билирубин	0.2-1.0	мг/дл

	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	3.83-7.67 (37° C)	мккат/л
АЛТ	До 0.55 (37° C)	мккат/л
АСТ	0.17-0.45 (37° C)	мккат/л
Альбумин	38-51	г/л
Общий белок	67-83	г/л
Общий билирубин	3-17	мкмоль/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моноидоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски Spotchem II Liver-I

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияния на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования

Внутренние коды (для использования в SP-4410)

Вам могут понадобиться следующие внутренние коды для дополнительных функций (под-меню), таких как входящий коэффициент корреляции, установка аномальной величины нормы, параметры печати SP-4410. Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации для SP-4410.

Компонент	Код компонента
ЛДГ	33
АЛТ	32
АСТ	31
Альбумин	09
Общий белок	20
Общий билирубин	27

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Naka et al, Journal of Medical Technology, 19:23-30 (1975)
 - 2) Ota et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXVII, 544 (1979)
 - 3) Iwata et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
 - 4) Basil T. Dumas et al, Clin. Chem. Acta, 31: 87-96 (1971)
 - 5) Allan G. Gornall et al, J. Biol. Chem., 171, 751-766 (1949)
 - 6) Watanabe, Modern Medical Laboratory, 7:109-114 (1979)
 - 7) Yamada, Modern Medical Laboratory, 8/7:548-556 (1980)
 - 8) Med. Welt., 26, 387 (1975)
- Получено из величин при $t = 25^{\circ} \text{C}$ с помощью температурного коэффициента (1.92)
- 9) Cited from package of liquid reagent kit
 - 10) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara & Co. Ltd. (Japanese edition), 485-489 (1993)
 - 11) Japanese Journal of Clinical Medicine, 53, 865-868 (1995)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок Spotchem II Liver-1

обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ СРОЧНЫЙ-1

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II STAT-1)

Рекомендации к использованию

Тест-полоска для определения набора тестов Срочный-1 (Spotchem II STAT-1) является реагентом для *in vitro* диагностики и предназначена для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы), КФК (креатинкиназы), АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), мочевины и общего билирубина в сыворотке или плазме крови. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализаторами Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II STAT-1 состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, накапливающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой подложку.

Содержание реактивов на 100 тест полосок

1. ЛДГ (лактатдегидрогеназы),

Компоненты	Концентрация
Литий L-лактат	9.3 мг
Никотинамид аденин динуклеотид (NAD)	16.6 мг
Тетразолий фиолетовый	6.9 мг
Диафораза	107.0 мг

2. КФК (креатинкиназы),

Компоненты	Концентрация
Креатин фосфат	36.0 мг
Аденозин-5'-дифосфат, К (ADP)	9.0 мг
Гексокиназа	231 единица
Глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназа (G6PDH)	171 единица
Глюкоза	2.7 мг
Никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP)	14.0 мг
Тетразолий фиолетовый	5.0 мг
Диафораза	155 единица

3. АЛТ (аланинаминотрансфераза)

Компоненты	Концентрация
L-аланин	10.0 мг
α-кетоглутаровая кислота	1.6 мг

Пируват оксидаза (POP)	217 единиц
4-аминоантипирин	0.48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Тиамин пиродифосфорной кислоты (TPP)	0.38 мг
Хлорид магния	0.64 мг

4. АСТ (аспартатаминотрансфераза),

Компоненты	Концентрация
L-аспартат натрия	20.0 мг
α-кетоглутаровая кислота	1.6 мг
Щавелевоуксусная к-та декарбоксилаза (OAC)	107 единиц
Пируват оксидаза (POP)	217 единиц
4-аминоантипирин	0.64 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	1.08 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Тиамин пиродифосфорной кислоты (TPP)	0.38 мг
Хлорид магния	0.64 мг

5. Мочевина

Компоненты	Концентрация
О-фталальдегид	29.3 мг
N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиамин-щавелевая кислота	10.2

6. Общий билирубин

Компоненты	Концентрация
Сульфаниловая кислота	12.0 мг
Нитрит натрия	4.8 мг
Дифилин	7.9 мг

Тест-полоска Spotchem II STAT-1 обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти особенности делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований, начиная от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые

появления цвета, который количественно оценивается методом отражательной спектрофотометрии. Другие измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Измеряемое количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

1. ЛДГ

ЛДГ в сыворотке или плазме реагирует с литий L-лактатом, образуя пировиноградную кислоту и NADH. NADH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения, пропорционально активности ЛДГ в сыворотке или плазме.

ЛДГ
Литий L-лактат + NAD-----> пировиноградная кислота + NADH

диафораза
NADH + тетразолий фиолетовый -----> пурпурный хромоген + NAD(измеряется при 550nm)

2. КФК

КФК катализирует реакцию с креатин фосфатом и ADP, образуя креатин и ATP. ATP и глюкоза образуют глюкоза-6-фосфат и ADP в присутствии гексокиназы.

Глюкоза-6-фосфат дегидрогенизируется G6PDH с NADP⁺ в качестве кофактора, образуя 6-глюконолactoновую кислоту и NADPH. NADPH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения, пропорционально активности КФК в сыворотке или плазме.

КФК
Креатинфосфат + ADP -----> Креатин + ATP

гексокиназа
ATP + Глюкоза -----> ADP + Глюкоза-6-фосфат

G6PDH
Глюкоза-6-фосфат + NADP+----->6-глюконолactoновая кислота + NADPH

диафораза

NADPH + тетразолий фиолетовый -----> пурпурный хромоген + NADP(измеряется при 550nm)

3. АЛТ

АЛТ в сыворотке или плазме переносит аминогруппу L-аланина к α-кетоглутаровой кислоте, с образованием L-глутаминовой кислоты и пировиноградной кислоты. Пировиноградная кислота в присутствии ионов магния и тиамин пирролина окисляется при каталитическом действии пируват оксидазы, продуцируя пероксид водорода. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором голубая окраска генерируется в слое определения, пропорционально активности АЛТ в сыворотке или плазме.

AsOD
(аскорбиновая к-та + 1/2 O2 -----> дегидроаскорбиновая к-та + H2O: устранение влияния аскорбиновой кислоты)⁵

АЛТ
L-аланин + α-кетоглутаровая к-та -----> L-глутаминовая к-та + пировиноградная к-та

POP, TPP
Пировиноградная к-та + фосфат + O2 -----> Mg²⁺

ацетофосфорная кислота + H2O2 + CO2

POD
H2O2 + 4 AAP -----> голубой хромоген + H2O (измеряется при 610 nm)

4. АСТ

АСТ в сыворотке или плазме переносит аминогруппу L-аспарагиновой кислоты к α-кетоглутаровой кислоте, с образованием L-глутаминовой кислоты и шавелевоуксусной кислоты.

Шавелевоуксусная кислота образует пировиноградную кислоту под действием шавелевоуксусной декарбоксилазы.

Пировиноградная кислота в присутствии ионов магния и тиамин пиррофосфорной кислоты, окисляется под каталитическим действием пируват оксидазы, образуя пероксид водорода. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором голубая окраска генерируется в слое определения, пропорционально активности АСТ в сыворотке или плазме.

AsOD

(аскорбиновая к-та + $\frac{1}{2}$ O₂ ----->
дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение
влияния аскорбиновой кислоты)⁵

АСТ

L-аспарагиновая к-та + α -кетоглутаровая к-та -----

>L-глутаминовая к-та + щавелевоуксусная к-та

ОАС

Щавелевоуксусная к-та ----->пируват + CO₂

POP, TRP

Пируват + фосфат + O₂ ----->

Mg²⁺

щетофосфорная кислота + H₂O₂ + CO₂

POD

H₂O₂ + 4 ААР ----->голубой хромоген + H₂O
(измеряется при 610 нм)

5. Мочевина

Мочевина в сыворотке или плазме реагирует с о-фталальдегидом, образуя 1,3-дигидроксиизоиндолин (DHI). Карбониевый ион DHI реагирует с N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиамин-щавелевой кислотой в сильноокислой среде (pH 0-0.5), давая сине-фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором сине-фиолетовая окраска генерируется в слое определения, пропорционально концентрации азота мочевины в сыворотке или плазме.

мочевина + о-фталальдегид + N-1-нафтил-N'-
H⁺

диэтилэтилендиамин -----> сине-фиолетовый
хромоген (измеряется при 610 нм)

6. Общий Билирубин

Как непрямой, так и прямой билирубин реагирует с диазониевой солью в присутствии дифиллина и кислого буфера, образуя конечный продукт — азобилирубин.

Интенсивность красной окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации общего билирубина в сыворотке или плазме.

дифиллин

Общий билирубин + сульфаниловая к-та + нитрит-----> красный азобилирубин

(измеряется при 550 нм)

Предостережения и предупреждения.

1.Использовать только для in vitro диагностики.

2.Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках,

реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

- 1.Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° C.
- 2.Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
- 3.Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

- 1.Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
- 2.Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
- 3.Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

- 4.Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

	Вещества, повышающие результат	Вещества, понижающие результат	Другое
ЛДГ	Гемолиз	Аскорбиновая кислота ЭДТА	
КФ К	Гемолиз	Аскорбиновая кислота	Активность КФК постепенно падает
АЛТ	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая кислота	Активность GPT постепенно падает
АСТ	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая кислота	Активность GOT постепенно падает
Моч	Белок <3г/дл	Белок > 10 г/дл	

евин ы	Лекарства, содержащие активные амино или амидогрупп ы		
Общ ий били рубин	Гемолиз	Аскорбиновая кислота	Концентраци я билирубина постепенно падает Избегать действия сильных источников света на образец, так как они ускоряют деградацию билирубина

Общий билирубин	0.2-25 мг/дл	3-428 мкмоль/л
--------------------	--------------	----------------

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок Spotchem II STAT-1 составляет:

ЛДГ 100 Е/л (1,67 мккат/л)

КФК 50 Е/л (0.83 мккат/л)

АСТ 10 Е/л (0,17 мккат/л)

АЛТ 10 Е/л (0.17 мккат/л)

Мочевина 5 мг/дл (91,8 ммоль/л)

Общий билирубин 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л)

Калибровка

1. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Используется два метода калибровки:

• Калибровка с помощью реагентной карты

Проведите Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, через специальное устройство анализатора SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

• Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализаторов: SP-4420 или SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений (восемнадцать для АЛТ и АСТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II STAT-1, используя пул сывороток с известными концентрациями. Получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	328	322.9	1253	1329.4	Е/л
КФК	98	94.7	1171	1255.6	Е/л
АЛТ	24	24.1	435	434.9	Е/л
АСТ	27	26.5	444	443.7	Е/л
Мочевина	17	17.1	65	64.1	мг/дл
Общий билирубин	1.1	1.15	8.8	8.98	мг/дл

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию каждого компонента (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для переноса.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на поднос для реагентов, нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ЛИНЕЙНОСТИ

Пределы линейности составляет для тест-полоски Spotchem II STAT-1 представлена ниже:

ЛДГ	100-4000 Е/л	1.67-66.68 мккат/л
КФК	50-2000 Е/л	0.83-33.34 мккат/л
АЛТ	10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат /л
АСТ	10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат /л
Мочевина	5-200 мг/дл	1.8-71.4 ммоль/л

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	5.47	5.383	20.89	22.161	мккат/л
КФК	1.63	1.579	19.52	20.932	мккат/л
АЛТ	0.40	0.402	7.25	7.250	мккат/л
АСТ	0.45	0.442	7.40	7.396	мккат/л
Мочевина	6.1	6.10	23.2	22.88	ммоль/л
Общий билирубин	19	19.7	150	153.6	мкмоль/л

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений (восемнадцать для АЛТ и АСТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II STAT-1 из пула сывороток. Получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уровень I	Уровень II
	Ср. значение	S.D.	Ср. значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
ЛДГ	322.9	11.82	1329.4	43.29	Е/л	3.7	3.3
КФК	94.7	3.59	1255.6	29.17	Е/л	3.8	2.3
АЛТ	24.1	1.05	434.9	6.41	Е/л	4.4	1.5
АСТ	26.5	0.94	443.7	9.28	Е/л	3.5	2.1
Мочевина	17.1	0.53	64.1	1.92	мг/дл	3.1	3.0
Общий билирубин	1.15	0.052	8.98	0.186	мг/дл	4.5	2.1

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уровень I	Уровень II
	Ср. значение	S.D.	Ср. значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
ЛДГ	5.383	0.1970	22.161	0.7216	мккат/л	3.7	3.3
КФК	1.579	0.1970	22.161	0.7216	мккат/л	3.8	2.3
АЛТ	0.402	0.0175	7.250	0.1069	мккат/л	4.4	1.5
АСТ	0.442	0.0157	7.396	0.1547	мккат/л	3.5	2.1
Мочевина	6.10	0.189	22.88	0.685	ммоль/л	3.1	3.0
Общий билирубин	19.7	0.89	153.6	3.18	мкмоль/л	4.5	2.1

3. Корреляция с другими методами.

(1) ЛДГ

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями ЛДГ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II ЛДГ (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным GSCC (X). На основании результатов было получено следующее корреляционное уравнение с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.938X + 22.9 \text{ и } r = 0.990$$

(2) КФК

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями КФК были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II КФК (Y). Одновременно образцы были протестированы JSCC - методом (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). На основании результатов было получено следующее корреляционное уравнение с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.960X + 13.9 \text{ и } r = 0.991$$

(3) АЛТ

Пятьдесят образцов с различными концентрациями АЛТ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II АЛТ (Y). Одновременно образцы были протестированы методом, рекомендованным JSCC (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). На основании результатов было получено следующее корреляционное уравнение с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.000X + 2.1 \text{ и } r = 0.972$$

(4) АСТ

Пятьдесят образцов с различными концентрациями АСТ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II АСТ (Y) и одновременно протестированы методом, рекомендованным JSCC (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). На основании результатов было получено следующее корреляционное уравнение с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.988X - 7.5 \text{ и } r = 0.985$$

(5) Мочевина

Пятьдесят образцов с различными концентрациями мочевины были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II мочевины (Y), и одновременно протестированы методом с уреазой-GIDH (X). На основании результатов было получено следующее корреляционное уравнение с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.028X + 0.38 \text{ и } r = 0.999$$

(6) Общий билирубин

Пятьдесят образцов с различными концентрациями билирубина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II билирубин (Y), и одновременно протестированы

щелочь-азобилирубин-синий методом (X). На основании результатов было получено следующее корреляционное уравнение с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.028X + 0.09 \text{ и } r = 0.997$$

4. Нормальные значения (для человека):

	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	230-460 (37° C)	Е/л
КФК	56-244 (37° C)	Е/л
АЛТ	До 33 (37° C)	Е/л
АСТ	10-27 (37° C)	Е/л
Мочевины	8-20	мг/дл
Общий билирубин	0.2-1.0	мг/дл
	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	3.83-7.67 (37° C)	мккат/л
КФК	0.93-4.07 (37° C)	мккат/л
АЛТ	До 0.55 (37° C)	мккат/л
АСТ	0.17-0.45 (37° C)	мккат/л
Мочевина	2.9-7.1	ммоль/л
Общий билирубин	3-17	мкмоль/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-иодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
 2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.
1. Образцы крови
 - Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
 - Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
 - Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
 - Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
 - При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте

сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоска Spotchem II STAT-1

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить. Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.
- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° C. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Naka et al, Journal of Medical Technology, 19:23-30 (1975)
 - 2) G Szasz et al, Clin Chem, 22: 650-656 (1976)
 - 3) T. Yasui et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXXII: 79-85 (1984)
 - 4) Ota et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXVII, 544 (1979)
 - 5) I Iwata et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
 - 6) David Jung et al, Clin Chem., 21:1136-1140 (1975)
 - 7) Yamada, Modern Medical Laboratory, 8/7:548-556 (1980)
 - 8) Med. Welt., 26, 387 (1975)
- Получено из величин при $t = 25^{\circ} \text{C}$ с помощью температурного коэффициента (1.92)
- 9) Japanese Journal of Medical Technology, 44 (9). 1416-1421 (1995)
 - 10) Cited from package of liquid reagent kit
 - 11) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara & Co. Ltd. (Japanese edition), 485-489 (1993)
 - 12) Japanese Journal of Clinical Medicine, 53, 865-868 (1995)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99

«Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»,

МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II STAT-1 обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ СЕРДЕЧНЫЙ-2

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II HEART-2)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения набора тестов Сердечный-2 (Spotchem II HEART-2) являются реагентом для in vitro диагностики, предназначенным для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы), КФК (креатинфосфокиназы), АСТ (аспартатаминотрансфераза), общего белка, мочевины и общего холестерина в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализатором Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав.

Тест-полоска Spotchem II HEART-2 состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

1. ЛДГ (лактатдегидрогеназы)

Компоненты	Концентрация
Литий L-лактат	9.3 мг
Никотинамид аденин динуклеотид (NAD)	16.6 мг
Тетразолий фиолетовый	6.9 мг
Диафораза	107.0 мг

2. КФК (креатинфосфокиназы)

Компоненты	Концентрация
Креатин фосфат	36.0 мг
Аденозин-5'-дифосфат, К (ADP)	9.0 мг
Гексокиназа	231 единицы
Глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназа (G6PDH)	171 единица
Глюкоза	2.7 мг
Никотинамид аденин динуклеотид фосфат (NADP)	14.0 мг
Тетразолий фиолетовый	5.0 мг
Диафораза	155 единицы

3. АСТ (аспартатаминотрансфераза)

Компоненты	Концентрация
L-аспартат натрия	20.0 мг

α-кетоглутаровая кислота	1.6 мг
Щавелевоуксусная к-та декарбоксилаза (ОАС)	107 единиц
Пируват оксидаза (POP)	217 единиц
4-аминоантипирин	0.48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 единицы
Тиамин пиродифосфорной кислоты (TPP)	0.38 мг
Хлорид магния	0.64 мг

4. Общий Белок

Компоненты	Концентрация
Сульфат меди	38.7 мг

5. Мочевина

Компоненты	Концентрация
О-фталальдегид	29.3 мг
N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиамин-щавелевая кислота	10.2

6. Общий Холестерин

Компоненты	Концентрация
Холиноксидаза (COD)	82 единицы
4-аминоантипирин	3.2 мг
N-Этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	6.4 мг
Пероксидаза (POD)	266 единицы
Холинэстераза	82 единицы

Тест-полоска Spotchem II HEART-2 обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

1. ЛДГ

ЛДГ в сыворотке или плазме реагирует с литий L-лактатом, образуя пировиноградную кислоту и NADH¹. NADH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения пропорционально активности ЛДГ в сыворотке или плазме.

ЛДГ

Литий L-лактат + NAD-----> пировиноградная кислота + NADH

диафораза

NADH + тетразолий фиолетовый -----> пурпурный хромоген + NAD (измеряется при 550nm).

2. КФК

КФК катализирует реакцию с креатин фосфатом и ADP, образуя креатин и ATP. ATP и глюкоза образуют глюкоза-6-фосфат и ADP в присутствии гексокиназы.

Глюкоза-6-фосфат дегидрогенизируется G6PDH с NADP⁺ в качестве коэнзима, образуя 6-фосфоглюконовую кислоту и NADPH^{2, 3}. NADPH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения пропорционально активности КФК в сыворотке или плазме.

КФК

Креатинфосфат + ADP -----> Креатин + ATP

гексокиназа

ATP + Глюкоза -----> ADP + Глюкоза-6-фосфат
G6PDH

Глюкоза-6-фосфат + NADP⁺ -----> 6-Фосфоглюконовая кислота + NADPH

диафораза

NADPH + тетразолий фиолетовый -----> пурпурный хромоген + NADP (измеряется при 550nm)

3. АСТ

АСТ в сыворотке или плазме переносит аминогруппу L-аспарагиновой кислоты к α-кетоглутаровой кислоте, с образованием L-глутаминовой кислоты и

щавелевоуксусной кислоты. Щавелевоуксусная кислота образует пировиноградную кислоту под действием щавелевоуксусной кислоты. Пировиноградная кислота в присутствии ионов магния и тиамина пироглутаровой кислоты, окисляется под каталитическим действием пируват оксидазы, образуя пероксид водорода⁴. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Соотношение, при котором голубая окраска генерируется в слое определения пропорционально активности GOT в сыворотке или плазме.

AsOD

(аскорбиновая к-та + 1/2 O₂ -----> дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение влияния аскорбиновой кислоты)⁵

GOT

L-аспарагиновая к-та + α-кетоглутаровая к-та ----->

L-глутаминовая к-та + щавелевоуксусная к-та

OAC

Щавелевоуксусная к-та -----> пируват + CO₂

POP, TPP

Пируват + фосфат + O₂ ----->

Mg²⁺

ацетофосфорная кислота + H₂O₂ + CO₂

POD

H₂O₂ + 4 AAP -----> голубой хромоген + H₂O
(измеряется при 610 nm)

4. Общий Белок

Белок в сыворотке или плазме реагирует с ионом меди при высоких pH, давая сине-фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность сине-фиолетовой окраски, определяемая методом отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации общего белка в сыворотке или плазме.

ОН⁻

Общий белок + сульфат меди -----> сине-фиолетовый хромоген (измеряется при 550 nm)

5. Мочевина

Мочевина в сыворотке или плазме реагирует с о-фталальдегидом, образуя 1,3-дигидроксиизоиндолин (DHI). Карбониевый ион DHI реагирует с N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиамин-щавелевой кислотой в сильнокислой среде (pH 0-0.5), давая сине-фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем,

удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Соотношение, при котором сине-фиолетовая окраска генерируется в слое определения пропорционально концентрации мочевины в сыворотке или плазме.

мочевина + о-фталальдегид + N-1-нафтил-N'-

Н⁺
диэтилэтилендиамин -----> сине-фиолетовый хромоген (измеряется при 610 нм)

6.Общий Холестерин
Липопротеины в сыворотке или плазме денатурируются, высвобождая этерифицированный холестерин, с помощью детергента. Далее эфиры холестерина гидролизуются до холестерина под действием холинэстеразы. Данный свободный холестерин затем специфически окисляется, образуя холест-4 -ен-3-он и пероксид водорода посредством каталитического действия холиноксидазы. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.
Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность голубой окраски, определяемая методом отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации общего холестерина в сыворотке или плазме.

детергент
Липопротеин-----> эфир холестерина + белок
CE
Эфир холестерина + H₂O-----> холестерин + RCOOH
COD
Холестерин + O₂ -----> холест-4-ен-3-он + H₂O₂
POD
H₂O₂ + 4AAP ----->голубой хромоген + H₂O
(измеряется при 610 нм)

Предостережения и предупреждения.

- 1.Использовать только для in vitro диагностики.
- 2.Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.
- 3.Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

- 1.Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
- 2.Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
- 3.Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

- 1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
- 2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
- 3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

- 4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Вещества, влияющие на результат.

	Вещества, повышающие результат	Вещества, понижающие результат	Другое
ЛДГ	• Гемолиз	• Аскорбиновая кислота • ЭДТА	
КФК	• Гемолиз	• Аскорбиновая кислота	• Активность КФК постепенно падает
АСТ	• Гемолиз	• Билирубин • Аскорбиновая кислота	• Активность АСТ постепенно падает
Общий Белок	• Гемолиз		
Мочевина	• Белок <3г/дл • Лекарства, содержащие активные аминокислоты	• Белок > 10 г/дл	
Общий		• Билирубин • Аскорбиновая	

Холестерин		кислота	
------------	--	---------	--

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию каждого компонента (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для пипетки.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

Пределы линейности для тест-полосок Spotchem II HEART-2 составляет:

ЛДГ		100-4000 Е/л	1.67-66.68 мккат/л
КФК		50-2000 Е /л	0.83-33.34 мккат/л
АСТ		10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат /л
Общий Белок		2-11 г/дл	20-110 г/л
Мочевина		5-200 мг/дл	1.8-71.4 ммоль/л
Общий Холестерин		50-400 мг/дл	1.29-10.34 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок Spotchem II STAT-1 составляет:

ЛДГ 100 Е/л (1,67 мккат/л)

КФК 50 Е /л (0.83 мккат/л)

АСТ 10 Е/л (0,17 мккат/л)

Общий белок 2 г/дл (20 г/л)

Мочевина 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)

Общий холестерин 50 мг/дл (1.29 ммоль/л)

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Используется два метода калибровки:

• Калибровка с помощью реагентной карты

Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок, через специальное устройство анализатора SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

• Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализатор SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализатора SP-4420 и SP-4430.

Характеристики теста

1. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных измерений (восемнадцать для АСТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II HEART-2, используя пул сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	328	322.9	1253	1329.4	Е/л
КФК	98	94.7	1171	1255.6	Е/л
АСТ	27	26.5	444	443.7	Е/л
Общий Белок	7.4	7.57	6.8	6.97	г/дл
Мочевина	17	17.1	65	64.1	мг/дл
Общий Холестерин	184	180.5	243	253.8	мг/дл

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	5.47	5.383	20.89	22.161	мккат/л
КФК	1.63	1.579	19.52	20.932	мккат/л
АСТ	0.45	0.442	7.40	7.396	мккат/л
Общий Белок	74	75.7	68	69.7	г/л

Мочевина	6.1	6.10	23.2	22.88	ммоль/л
Общий Холестерин	4.76	4.668	6.28	6.563	ммоль/л

2. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных (восемнадцать для АСТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II HEART-2 из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уровень I	Уровень II
	Ср. значение	S.D.	Ср. значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
ДГ	322.9	11.82	1329.4	43.29	Е/л	3.7	3.3
ФК	94.7	3.59	1255.6	29.17	Е/л	3.8	2.3
СТ	26.5	0.94	443.7	9.28	Е/л	3.5	2.1
бши	7.57	0.202	6.97	0.223	г/дл	2.7	3.2
блок							
блочев	17.1	0.53	64.1	1.92	мг/дл	3.1	3.0
бши	180.5	4.94	253.8	5.65	мг/дл	2.7	2.2
блес							
брин							

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уровень I	Уровень II
	Ср. значение	S.D.	Ср. значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
ДГ	5.383	0.1970	22.161	0.7216	мкат/л	3.7	3.3
ФК	1.579	0.1970	22.161	0.7216	мккат/л	3.8	2.3
СТ	0.442	0.0157	7.396	0.1547	мккат/л	3.5	2.1
бши	75.7	2.02	69.7	2.23	г/л	2.7	3.2
блок							
блочев	6.10	0.189	22.88	0.685	ммоль/л	3.1	3.0
бши	4.668	0.1277	6.563	0.1461	ммоль/л	2.7	2.2
блес							
брин							

3. Корреляция с другими методами.

(1) ЛДГ

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями ЛДГ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II ЛДГ (Y), и также одновременно протестированы методом, рекомендованным GSCC (X). По результатам тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции и коэффициент корреляции:

$$Y = 0.938X + 22.9 \text{ и } r = 0.990$$

(2) КФК

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями КФК были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II КФК (Y), и одновременно протестированы JSCC методом (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.960X + 13.9 \text{ и } r = 0.991$$

(3) АСТ

Пятьдесят образцов с различными концентрациями АСТ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II АСТ (Y), и одновременно протестированы методом, рекомендованным JSCC (JSCC – Японское Общество Клинической Химии) (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.988X - 7.5 \text{ и } r = 0.985$$

(4) Общий белок

Пятьдесят образцов с различными концентрациями общего белка были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II общий белок (Y), и одновременно протестированы биуретовым методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.943X + 0.16 \text{ и } r = 0.962$$

(5) Мочевина

Пятьдесят образцов с различными концентрациями мочевины были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II Мочевина (Y), и также одновременно протестированы методом с уреазой-GIDH (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.028X + 0.38 \text{ и } r = 0.999$$

(6) Общий Холестерин

Сто сорок четыре образца с различными концентрациями общего холестерина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II общий холестерин (Y), и одновременно протестированы CE-COD-POD методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.998X + 0.07 \text{ и } r = 0.993$$

4. Нормальные значения (для человека):

	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	230-460 (37° C)	Е/л
КФК	56-244 (37° C)	Е/л
АСТ	10-27 (37° C)	Е/л
Общий Белок	6.7-8.3	г/дл
Мочевина	8-20	мг/дл
Общий Холестерин	125-250	мг/дл

	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	3.83-7.67 (37° C)	мккат/л
КФК	0.93-4.07 (37° C)	мккат/л
АСТ	0.17-0.45 (37° C)	мккат/л
Общий Белок	67-83	г/л
Мочевина	2.9-7.1	ммоль/л
Общий Холестерин	3.23-6.47	ммоль/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови
 - Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
 - Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
 - Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
 - Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
 - При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно

перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски Spotchem II HEART-2

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить. Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° C. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.
- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования

Внутренние коды (для использования в SP-4410)

Вам могут понадобиться следующие внутренние коды для дополнительных функций (подмену),

таких как входящий коэффициент корреляции, установка аномальной величины нормы, параметры печати SP-4410. Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации для SP-4410.

Компонент	Код компонента
ЛДГ	33
КФК	22
АСТ	31
Общий Белок	20
Мочевина	26
Общий холестерин	03

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Naka et al, Journal of Medical Technology, 19:23-30 (1975)
 - 2) G Szasz et al, Clin Chem, 22: 650-656 (1976)
 - 3) T. Yasui et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXXII: 79-85 (1984)
 - 4) Ota et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXVII, 544 (1979)
 - 5) I Iwata et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
 - 6) Allan G. Gornall et al, J. Biol. Chem., 171, 751-766 (1949)
 - 7) Watanable, Modern Medical Laboratory, 7:109-114 (1979)
 - 8) David Jung et al, Clin Chem., 21:1136-1140 (1975)
 - 9) Med. Welt., 26, 387 (1975)
- Получено из величин при $t = 25^{\circ} \text{C}$ с помощью температурного коэффициента (1.92)
- 10) Japanese Journal of Medical Technology, 44 (9), 1416-1421 (1995)
 - 11) Cited from package of liquid reagent kit
 - 12) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methoda (30th), Kanehara&Co.Ltd. (Japanese edition), 485-489 (1993)
 - 13) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methoda (30th), Kanehara&Co.Ltd. (Japanese edition), 508-512 (1993)
 - 14) Journal of Clinical and Experimental Medicine, 127, 646 (1983)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов

лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II HEART-2 обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1
Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2
Тел./факс: 614-9152/612-3918
e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ ПОЧЕЧНЫЙ-2

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II KIDNEY-2)

ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-полоски для определения набора тестов почечный-2 (SPOTCHEM II KIDNEY-2) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения креатинина, альбумина, общего белка, мочевой кислоты, мочевины в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II KIDNEY-2 состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ НА 100 ТЕСТ-ПОЛОСКАХ

1. Креатинин

Компонент	Концентрация
3,5-Динитробензойная кислота	86,03 мг

2. Альбумин

Компонент	Концентрация
Бромокрезоловый синий	2,0 мг

3. Общий белок

Компонент	Концентрация
Сульфат меди	38,7 мг

4. Мочевая кислота

Компонент	Концентрация
Уриказа	28 Ед
4-аминоантипирин	0,33 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин натриевая соль (TOOS)	0,88 мг
Пероксидаза (POD)	262 Ед
Аскорбат оксидаза (AsOD)	455 Ед

5. Мочевина

Компонент	Концентрация
o-Фталальдегид	29,3 мг
N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиаминоксаловая кислота	10,2 мг

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тест-полоски SPOTCHEM II KIDNEY-2 обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

1. Креатинин

Креатинин в сыворотке или плазме реагирует с 3,5-Динитробензойной кислотой в щелочной среде с образованием красной окраски.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность красной окраски, измеренная рефрактометрически, пропорциональная концентрации креатинина в сыворотке или плазме.

креатинин + 3,5-Динитробензойная кислота →
ОН -----> красный хромоген

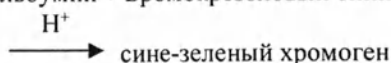
(измеряется при 550 нм)

2. Альбумин

Альбумин в сыворотке или плазме реагирует с бромокрезоловым зеленым (BCG) в кислой среде с образованием синего комплекса.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность синей окраски измеряется рефрактометрически и пропорциональна концентрации альбумина в сыворотке или плазме.

Альбумин + Бромокрезоловый синий

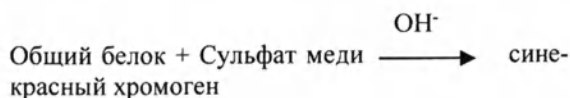


(измеряется при 610 нм)

3. Общий белок

Общий белок в сыворотке или плазме реагирует с ионами меди в сильнощелочной среде в кислой среде с образованием красно-синего комплекса.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность сине-красной окраски измеряется рефрактометрически и пропорциональна концентрации общего белка в сыворотке или плазме.



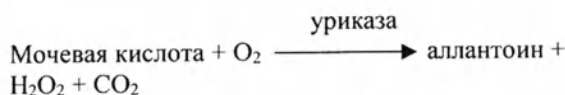
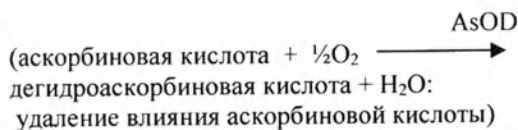
(измеряется при 550 нм)

4. Мочевая кислота

Мочевая кислота в сыворотке специфически окисляется с образованием аллантаина и перекиси водорода при каталитическом действии уриказы. Перекись водорода окисляется и конденсирует 4-аминоаипирин (4AAP) и N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин (TOOS) и при каталитическом действии пероксидазы образует пурпурно-красный комплекс.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения.

Интенсивность развития синей окраски, измеренная рефлексией, пропорциональна концентрации мочевой кислоты в сыворотке или плазме.

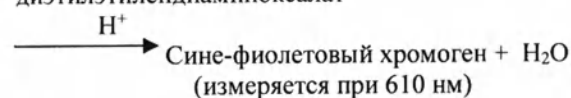
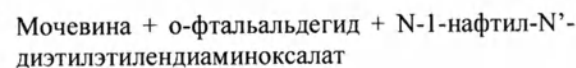


(измеряется при 550 нм)

5. Мочевина

Мочевина сыворотки или плазмы реагирует с о-фталальдегидом с образованием 1,3-дигидроксиизоиндолина (DHI). Ион карбоновой группы DHI вступает в реакцию с N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиаминоксалатовой кислотой в сильнокислой среде pH 0 – 0,5 и вызывает сине-фиолетовое окрашивание.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития сине-фиолетовой окраски, измеренная рефлексией, пропорциональна концентрации основной мочевины в сыворотке или плазме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Использовать только для in vitro диагностики.

2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.

2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.

3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита	Другое
Креатинин	Билирубин Гемолиз	Углекислый газ	Асетоуксусная кислота
Альбумин	Цитрат натрия больше 250 мг/дл		
Общий белок	Гемолиз		
Мочевая кислота		Билирубин	
Мочевина	Белок ≤ 3 г/л Вещества, содержащие реакционные аминокислоты или амидогруппы	Белок ≥ 10 г/л	

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализаторами SP-4420 и SP-4430)

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор SPOTCHEM, калибровочный набор, пробирки для образцов, пипетки для переноса образцов, наконечники для пипеток.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

ПРЕДЕЛЫ ЛИНЕЙНОСТИ

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM KIDNEY-2 следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
Креатинин	0,3-40 мг/дл	27-3536 мкмоль/л
Альбумин	1-6 г/дл	10-60 г/л
Общий белок	2-11 г/дл	20-110 г/л
Мочевая кислота	1,0-20,0 мг/дл	59-1190 мкмоль/л
Мочевина	5-200 мг/дл	1.8-71.4 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок Spotchem II KIDNEY-2 составляет:

Креатинин 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л).

Альбумин 1 г/дл (10 г/л)

Общий белок 2 г/дл (20 г/л)

Мочевая кислота 1,0 мг/дл (59 мкмоль/л).

Мочевина 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)

Калибровка

1. Для использования с анализатором SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализатора SP-4410

2. Для использования с анализаторами SP-4420 и SP-4430:

Используется два метода калибровки:

- Калибровка с помощью реагентной карты

Проведите Реагентной Картой, поставляемой с набором тест-полосок, через специальное устройство анализатора SP-4420 или SP-4430, калибровка завершена.

- Калибровка с помощью Набора Калибраторов

При необходимости, вы можете калибровать анализаторы SP-4420 и SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализаторов SP-4420 и SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Было проведено пятнадцать независимых измерений сыворотки с известными концентрациями аналитов для тест-полосок SPOTCHEM KIDNEY-2 на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

Пара метр	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
Креатинин	1,1	1,05	7,9	8,13	мг/дл
Альбумин	3,7	3,65	4,2	4,08	г/л
Общий белок	7,4	7,57	6,8	6,97	г/л

Мочевая кислота	5,3	4,93	8,7	8,59	мг/дл
Мочевина	17	17,1	65	64,1	мг/дл

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы СИ
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
Креатинин	97	92.8	698	718.7	мкмоль/л
Альбумин	37	36.5	42	40.8	г/л
Общий белок	74	75.7	68	69.7	г/л
Мочевая кислота	315	293.2	517	510.9	мкмоль/л
Мочевина	6.1	6.10	23.2	22.88	ммоль/л

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых измерений сыворотки с известными концентрациями аналитов для тест-полосок SPOTCHEM KIDNEY-2 на анализаторе SPOTCHEM. При этом были получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I	Уровень II		Единицы		Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D .	Среднее значение	S.D .		CV (%)	CV (%)
Креатинин	1.05	0.056	8.13	0.171	мг/дл	5.4	2.1
Альбумин	3.65	0.099	4.08	0.137	г/л	2.7	3.4
Общий белок	7.57	0.202	6.97	0.223	г/л	2.7	3.2
Мочевая	4.93	0.153	8.59	0.173	мг/дл	3.1	2.0

кислота					л		
Мочевина	17.1	0.53	64.1	1.92	мг/дл	3.1	3.0

помощи Бромкрезолового метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,912X + 0,15 \text{ и } r = 0,986$$

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I		Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		CV (%)	CV (%)	
Креатинин	92.8	4.95	718.7	15.12	мкмоль/л	5.4	2.1	
Альбумин	36.5	0.99	40.8	1.37	г/л	2.7	2.4	
Общий белок	75.7	2.02	69.7	2.23	г/л	2.7	3.2	
Мочевая кислота	293.2	9.10	510.9	10.29	мкмоль/л	3.1	2.0	
Мочевина	6.10	0.189	22.88	0.685	ммоль/л	3.1	3.0	

3. Корреляция с другими методиками

1. Креатинин

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Креатинин (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций креатинина, которые одновременно измерялись при помощи метода Яффе (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1.020X + 0,15 \text{ и } r = 0,994$$

2. Альбумин

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Альбумин (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций альбумина, которые одновременно измерялись при

3. Общий белок

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Общий белок (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций общего белка, которые одновременно измерялись при помощи Биуретового метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,943X + 0,16 \text{ и } r = 0,962$$

4. Мочевая кислота

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Мочевая кислота

(Y) было измерено пятьдесят образцов с различными концентрациями мочевой кислоты, которые одновременно измерялись при помощи уриказно-пероксидазного метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,948X + 0,36 \text{ и } r = 0,991$$

5. Мочевина

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Мочевина (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций мочевины, которые одновременно измерялись при помощи Уреаза-GIDH метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,028X + 0,38 \text{ и } r = 0,999$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения		Единицы
Креатинин	Мужчины	0,8-1,2	мг/дл
	Женщины	0,6-0,9	мг/дл
Альбумин	3,8-5,1		г/л
Общий белок	6,7-8,3		г/л
Мочевая	Мужчины	3,0-7,5	мг/дл

кислота	Женщины	2,6-6,0	мг/дл
Мочевина		8-20	мг/дл

	Нормальные значения		Единицы
Креатинин	Мужчины	71-106	мкмоль/л
	Женщины	53-80	мкмоль/л
Альбумин	38-51		г/л
Общий белок	67-83		г/л
Мочевая кислота	Мужчины	178-446	мкмоль/л
	Женщины	155-357	мкмоль/л
Мочевина	2.9-7.1		ммоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-иодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

1. Образцы крови

- Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры.
 - Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
 - Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
 - При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в

сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II KIDNEY-2

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.
- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.
- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.
- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.
- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.
- Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.
- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи

продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его

КОДЫ ПОЛОСОК

Вам могут потребоваться следующие коды полосок для дополнительных функций (субменю), например для введения коэффициента корреляции, ввода меток для абнормальных значений, параметров печати для анализатора SP-4410. В этом случае следуйте указаниям Инструкции по эксплуатации анализатора SP-4410.

	КОД
Креатинин	37
Альбумин	09
Общий белок	20
Мочевая кислота	02
Мочевина	26

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и

составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Benedict, S, R, and Behre, A, J, Diol. Chem, 114: 515-532 (1936)
- 2) Takahashi, Japanese Journal of Clinical Medicine, 254-257 (1985)
- 3) Basil T. Doumas, et al, Clin.Chem. acta, 31: 87-96 (1971)
- 4) Allan G. Gomall, et al, J. Diol Chem, 171, 751-766 (1949)
- 5) Watanabe, Modern medical Laboratory, 7 ; 109-114 (1979)
- 6) S, Yanai, et al. Japanese Journal of Clinical laboratory Automation, 8: 98-101 (1983)
- 7) I, Iwata, et al, Journal of Medical Technology, 20, 941-943 (1976)
- 8) David Jung et al, Clin. Chem, 21: 1136-1140 (1975)
- 9) Cited from package insert of liquid reagent kit
- 10) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara &Co. Ltd. (Japanese edition), 485-489 (1993)
- 11) Japanese Journal of Clinical Medicine, 532, P247 (1985)
- 12) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara &Co. Ltd. (Japanese edition), 508-512 (1993)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II KIDNEY -2 обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918, e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ ПАНЕЛЬ-2

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II PANEL-2)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения набора тестов Панель-2 (SPOTCHEM II PANEL-2) является реагентом для in vitro диагностики, предназначенным для количественного определения ЛДГ (лактатдегидрогеназы), альбумина, общего белка, мочевой кислоты, кальция и триглицеридов в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования анализатором Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Состав

Тест-полоски SPOTCHEM II PANEL-2 состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

1. ЛДГ (лактатдегидрогеназы)

Компоненты	Концентрация
Литий L-лактат	9.3 мг
Никотинамид аденин динуклеотид (NAD)	16.6 мг
Тетразолий фиолетовый	6.9 мг
Диафораза	107.0 мг

2. Альбумин

Компоненты	Концентрация
Бромкрезоловый зеленый	2.0 мг

3. Общий белок

Компоненты	Концентрация
Сульфат меди	38.7 мг

4. Мочевая кислота

Компоненты	Концентрация
Уриказа	28 единиц
4-аминоантипирин	0.33 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.88 мг
Пероксидаза (POD)	262 единицы
Аскорбат оксидаза (AsOD)	455 единицы

5. Кальций

Компоненты	Концентрация
о-крезолфталейн комплексон (OCPC)	5.3 мг

6. Триглицериды

Компоненты	Концентрация
Липопроtein липаза (LPL)	106 единиц
Глицеринкиназа	7.5 единиц
4-аминоантипирин	0.48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0.51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Аденозин-5'-трифосфат, динатриевая соль (ATP)	6.0 мг
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 единицы

Тест-полоска SPOTCHEM II PANEL-2 обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Принцип метода.

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

1. ЛДГ

ЛДГ в сыворотке или плазме реагирует с литий L-лактатом, образуя пировиноградную кислоту и NADH. NADH восстанавливает тетразолий фиолетовый до пурпурного хромогена с помощью диафоразы.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Соотношение при котором пурпурная окраска генерируется в слое определения пропорционально активности ЛДГ в сыворотке или плазме.

ЛДГ
Литий L-лактат + NAD-----> пировиноградная
кислота + NADH

диафоразы
NADH + тетразолий фиолетовый ----->
пурпурный хромоген + NAD
(измеряется при 550nm).

2. Альбумин

Альбумин в сыворотке или плазме соединяется с бромкрезоловым зеленым (BCG) в кислой среде, образуя сине-зеленый комплекс.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-зеленой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации альбумина в сыворотке или плазме.

H⁺
Альбумин + бромкрезоловый зеленый----->
сине-зеленый хромоген
(измеряется при 610 nm).

3. Общий Белок

Белок в сыворотке или плазме реагирует с ионом меди при высоких pH, давая сине-фиолетовую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-фиолетовой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации общего белка в сыворотке или плазме.

OH⁻
Общий белок + сульфат меди-----> сине-фиолетовый хромоген
(измеряется при 550 nm).

4. Мочевая кислота

Мочевая кислота в сыворотке или плазме специфически окисляется с образованием аллтоина и пероксида водорода под каталитическим действием уреазы. Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и N-этил-N-(3-гидрокси-3-сульфопропил)-m-толуидин

триеую соль (TOOS) с помощью каталитического действия пероксидазы, давая красновато-пурпурную окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность красновато-пурпурной окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации мочевой кислоты в сыворотке или плазме.

аскорбиновая к-та + 1/2 O₂ ----->
дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение
влияния аскорбиновой кислоты)⁶

уриказа
Мочевая к-та + O₂ + H₂O -----> аллтоин + H₂O₂ + CO₂

POD
H₂O₂ + 4 AAP + TOOS -----> красновато-пурпурный
хромоген + H₂O
(измеряется при 610 nm)

5. Кальций

Кальций в сыворотке или плазме соединяется с окрезолфталейн комплексом (OCPC) в сильно щелочной среде, образуя сине-фиолетовый хелат⁷.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность сине-фиолетовой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации кальция в сыворотке или плазме.

OH⁻
Кальций + OCPC-----> сине-фиолетовый
хромоген
(измеряется при 575 nm)

6. Триглицериды

Триглицериды в сыворотке или плазме гидролизуются под действием липопротеин липазы, образуя глицерин и свободные жирные кислоты. Глицерол образует глицерол-3-фосфат под действием глицеринкиназы в присутствии АТФ. Глицерол-3-фосфат далее окисляется, продуцируя пероксид водорода.

Пероксид водорода окисляет и конденсирует 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с помощью каталитического действия пероксидазы, давая голубую окраску.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Эти два слоя, таким образом, образуют единый слой определения. Интенсивность голубой окраски, определяемая с помощью отражательной спектрофотометрии, пропорциональна концентрации триглицеридов в сыворотке или плазме.

(аскорбиновая к-та + 1/2 O₂ ----->
дегидроаскорбиновая к-та + H₂O: устранение
влияния аскорбиновой кислоты)⁶

детергент
Липопротеин-----> триглицериды + белок

LPL
Триглицериды + H₂O-----> глицерин + жирные
кислоты

Глицерин киназа
Глицерин + АТФ -----> глицерол-3-фосфат + АДФ
Глицерол-3-фосфат оксидаза
Глицерол-3-фосфат + O₂ ----->
дигидроксиацетон фосфат + H₂O₂

POD
H₂O₂ + 4 AAP -----> голубой хромоген + H₂O
(измеряется при 610 nm)

Предостережения и предупреждения.

1. Использовать только для in vitro диагностики.

2. Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3. Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° C.

2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.

3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.

2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.

3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem

Вещества, влияющие на результат.

	Вещества, повышающие результат	Вещества, понижающие результат	Другое
ЛДГ	Гемолиз	Аскорбиновая кислота ЭДТА	
Альбумин	Цитрат натрия		
Общий белок	Гемолиз		
Мочевая кислота		Билирубин	
Кальций	При длительной выдержке	ЭДТА CO ₂	

	образцов после сбора		
Триглицериды		Билирубин NaF	Свободный глицерин не удален из триглицериды тест-полоски

Расчет

После завершения измерения, анализатор Spotchem вычисляет концентрацию каждого компонента (D) по следующей формуле:

$$D = a \cdot (K/S)^3 + b \cdot (K/S)^2 + c \cdot (K/S) + d$$

Где (K/S) является числом Кубелька-Мунка для отражения и a, b, c, d являются коэффициентами, полученными с помощью калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4430)

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для пипеток.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы линейности

Пределы линейности для тест-полоски SPOTCHEM II PANEL-2

ЛДГ	100-4000 Е/л	1.67-66.68 мккат/л
Альбумин	1-6 г/дл	10-60 г/л
Общий белок	2-11 г/дл	20-110 мкмоль/л
Мочевая кислота	1.0-20.0 мг/дл	20-110 мкмоль/л
Кальций	3-20 мг/дл	0.75-4.99 мкмоль/л
Триглицериды	25-500 мг/дл	0.28-5.65 ммоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок Spotchem II PANEL-2 составляет:

ЛДГ 100 Е/л (1,67 мккат/л)

Альбумин 1 г/дл (10 г/л)

Общий белок 2 мг/дл (20 мкмоль/л)

Мочевая кислота 1,0 мг/дл (59 мкмоль/л)

Кальций 3 мг/дл (0,75ммоль/л)
Триглицериды 25 мг/дл (0,28 ммоль/л)

Калибровка

1. Для использования с SP-4410:

Используйте набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий) для калибровки. Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для SP-4410.

2. Для использования с SP-4430:

Существует два метода калибровки:

- Калибровка с помощью реагентной карты
Вставьте Реагентную Карту, поставляемую с набором тест-полосок, в анализатор SP-4430, калибровка завершена.
- Калибровка с помощью Набора Калибраторов
При необходимости, вы можете калибровать АНАЛИЗАТОР SP-4430, используя как реагентную карту, поставляемую с набором тест-полосок, так и набор Spotchem Калибратор (Низкий, Высокий). Для детальной инструкции см. Руководство по эксплуатации для анализатора SP-4420 и SP-4430.

Характеристики теста

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных измерений были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-2, используя пул сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	328	322.9	1253	1329.4	Е/л
Альбумин	3.7	3.65	4.2	4.08	г/дл
Общий белок	7.4	7.57	6.8	6.97	г/дл
Мочевая кислота	5.3	4.93	8.7	8.59	мг/дл
Кальций	9.1	9.34	13.2	13.53	мг/дл
Триглицериды	117	118.9	291	294.8	мг/дл

	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Извест. концентрация	Средн. значение	Извест. концентрация	Средн. значение	
ЛДГ	5.47	5.383	20.89	22.161	мккат/л
Альбумин	37	36.5	42	40.8	г/л

ин					
Общий белок	74	75.7	68	69.7	г/л
Мочевая кислота	315	293.2	517	510.9	ммоль/л
Кальций	2.27	2.330	3.29	3.376	ммоль/л
Триглицериды	1.32	1.342	3.29	3.328	ммоль/л

2. Точность

Пятнадцать последовательных репликативных были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-2 из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уровень I	Уровень II
	Ср. значение	S.D.	Ср. значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
ЛДГ	322.9	11.82	1329.4	43.29	Е/л	3.7	3.3
Альбумин	3.65	0.099	4.08	0.137	г/дл	2.7	3.4
Общий белок	7.57	0.202	6.97	0.223	г/дл	2.7	3.2
Мочевая кислота	4.93	0.153	8.59	0.173	мг/дл	3.1	2.0
Кальций	9.34	0.31	13.53	0.302	мг/дл	3.4	2.2
Триглицериды	118.9	2.51	294.8	12.41	мг/дл	2.1	4.2

	Уровень I		Уровень II		Ед	Уровень I	Уровень II
	Ср. значение	S.D.	Ср. значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
ЛДГ	5.383	0.1970	22.161	0.7216	мккат/л	3.7	3.3
Альбумин	36.5	0.99	40.8	1.37	г/л	2.7	3.4
Общий белок	75.7	2.02	69.7	2.23	г/л	2.7	3.2
Мочевая кислота	293.2	9.10	510.9	10.29	ммоль/л	3.1	2.0
Кальций	2.330	0.0773	3.376	0.0753	ммоль/л	3.4	2.2
Триглицериды	1.342	0.0283	3.328	0.1401	ммоль/л	2.1	4.2

3. Корреляция с другими методами.

(1) ЛДГ

Двадцать восемь образцов с различными концентрациями ЛДГ были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II ЛДГ (Y), и одновременно

протестированы методом, рекомендованным GSCC (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.938X + 22.9 \text{ и } r = 0.990$$

2) Альбумин

Пятьдесят образцов с различными концентрациями альбумина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II альбумин (Y), и одновременно протестированы методом с бромкрезоловым зеленым (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.912X + 0.3 \text{ и } r = 0.986$$

3) Общий белок

Пятьдесят образцов с различными концентрациями общего белка были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II общий белок (Y), и одновременно протестированы биуретовым методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.943X + 0.16 \text{ и } r = 0.962$$

4) Мочевая кислота

Пятьдесят образцов с различными концентрациями урикубина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II мочевая кислота (Y), и одновременно протестированы уриказно-пероксидазным методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.948X + 0.36 \text{ и } r = 0.991$$

5) Кальций

Пятьдесят образцов с различными концентрациями урикубина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II кальций (Y), и одновременно протестированы ОСРС методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 0.903X + 0.93 \text{ и } r = 0.937$$

6) Триглицериды

Пятьдесят образцов с различными концентрациями урикубина были протестированы с помощью анализатора Spotchem и тест-полосок Spotchem II триглицериды (Y), и одновременно протестированы FO-DAOS методом (X). Следующее корреляционное уравнение было получено из результатов вместе с корреляционным коэффициентом:

$$Y = 1.038X + 0.42 \text{ и } r = 0.999$$

4. Нормальные значения (для человека):

	Нормальные значения	Единицы
Т	230-460 (37° C)	Е/л
Альбумин	3.8-5.1	г/дл
Общий белок	6.7-8.3	г/дл
Мочевая	М	3.0-7.5 мг/дл

кислота	Ж	2.6-6.0	
Кальций		8.5-10.2	мг/дл
Триглицериды		50-130	мг/дл

	Нормальные значения	Единицы
ЛДГ	3.83-7.67 (37° C)	мккат/л
Альбумин	38-51	г/л
Общий белок	67-83	г/л
Мочевая кислота	М	178-446 мкмоль/л
	Ж	155-357
Кальций	2.12-2.54	ммоль/л
Триглицериды	0.56-1.47	ммоль/л

Примечание: Каждая лаборатория должна выработать свои диапазоны нормальных значений для собственной популяции пациентов.

Основные предупреждения

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови
 - Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)
 - Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
 - Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
 - Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
 - При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.
 - Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2. Тест-полоски SPOTCHEM II PANEL-2

• При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить. Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

• Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

• Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

• Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

• Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

• В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

• Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.

• Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

• Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования

Внутренние коды (для использования в анализаторе SP-4410)

Вам могут понадобиться следующие внутренние коды для дополнительных функций (под-меню), таких как входящий коэффициент корреляции, установка аномальной величины нормы, параметры печати SP-4410. Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации для SP-4410.

Компонент	Код компонента
ЛДГ	33
Альбумин	09
Общий белок	20
Мочевая кислота	02
Кальций	07
Триглицериды	25

Срок годности

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

Ссылки

- 1) Naka et al, Journal of Medical Technology, 19:23-30 (1975)
 - 2) Basil T. Doumas et al, Clin. Chem. Acta, 31: 87-96 (1971)
 - 3) Allan G. Gornall et al, J. Biol. Chem., 171, 751-766 (1949)
 - 4) Watanabe, Modern Medical Laboratory, 7:109-114 (1979)
 - 5) S. Yanai et al, Japanese Journal of Medical Technology, 20:941-943 (1976)
 - 6) I. Iwata et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
 - 7) Nomoto et al, Modern Medical Laboratory, 7:894-901 (1979)
 - 8) Spaid R. W., Bruschi B. et al., Clin. Chem, 24: 1343-1350 (1978)
 - 9) I. Fukui: Japanese Journal of Clinical Medicine, 43:340-346 (1985)
 - 10) K. Matumia: Medical technology Vol.11 No.6 495-501 (1982)
 - 11) K. Matumia: Medical technology Vol.11 No.12 1201-1206 (1983)
 - 12) Med. Welt., 26, 387 (1975)
- Получено из величин при $t = 25^{\circ} \text{C}$ с помощью температурного коэффициента (1.92)
- 13) Cited from package of liquid reagent kit
 - 14) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methoda (30th), Kanehara&Co.Ltd. (Japanese edition), 485-489 (1993)
 - 15) Japanese Journal of Clinical Medicine, 53, 865-868 (1995)
 - 16) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methoda (30th), Kanehara&Co.Ltd. (Japanese edition), 591-598 (1993)
 - 17) Japanese Journal of Clinical Medicine, 40, 264-276 (1982)

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-2 обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия
Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ ПАНЕЛЬ-1

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II PANEL-1)

Рекомендации к использованию

Тест-полоски для определения набора тестов ПАНЕЛЬ-1 (SPOTCHEM II PANEL-1) являются реагентами для диагностики *in vitro* и применяются для количественного определения АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), мочевины, глюкозы, общего холестерина и общего билирубина в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен для профессионального использования с анализатором Spotchem. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

СОСТАВ

Тест-полоска SPOTCHEM II PANEL-1 состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

СОДЕРЖАНИЕ РЕАКТИВОВ НА 100 ТЕСТ- ПОЛОСКАХ

1. АЛТ (аланинаминотрансфераза)

Компонент	Концентрация
L-аланин	10,0 мг
α-кетоглутаровая кислота	1,6 мг
Пируват оксидаза (POP)	217 Ед
4-аминоантипирин	0,48 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	0,51 мг
Пероксидаза (POD)	73 Ед
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 Ед
Тиамин пиродифосфатная кислота (TPP)	0,38 мг
Хлорид магния	0,64 мг

2. АСТ (аспартатаминотрансфераза),

Компонент	Концентрация
L-аспартат натрия	20,0 мг
α-кетоглутаровая кислота	1,6 мг
Декарбоксилаза оксалукусной кислоты (OAC)	107 Ед

Пируват оксидаза (POP)	217 Ед
4-аминоантипирин	0,64 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	1,08 мг
Пероксидаза (POD)	73 Ед
Аскорбат оксидаза (AsOD)	574 Ед
Тиамин пиродифосфатная кислота (TPP)	0,38 мг
Хлорид магния	0,64 мг

3. Мочевина

Компонент	Концентрация
о-Фталальдегид	29,3 мг
N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиаминоксаловая кислота	10,2 мг

4. Глюкоза

Компонент	Концентрация
Глюкозоксидидаза	286 Ед
4-аминоантипирин	6,8 мг
Двунариевая соль N-нафтол-3,6-дисульфоновой кислоты	9,6 мг
Пероксидаза (POD)	286 Ед

5. Общий холестерин

Компонент	Концентрация
Холестеролоксидаза (COD)	82 Ед
4-аминоантипирин	3,2 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	6,4 мг
Пероксидаза (POD)	266 Ед
Холестерол эстераза (CE)	82 Ед

6. Общий билирубин

Компонент	Концентрация
Сульфанилиновая кислота	12,0 мг
Нитрит натрия	4,8 мг
Дифиллин	7,9 мг

Тест-полоски SPOTCHEM II PANEL-I обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной диагностики до стационарного и экстренного тестирования.

Тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

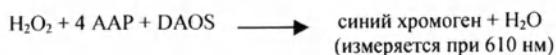
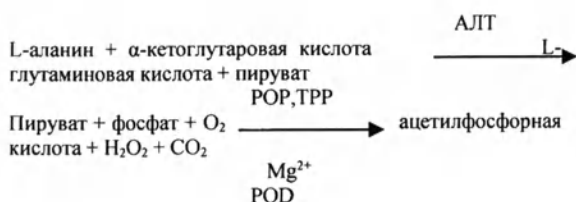
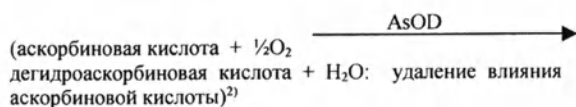
ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксированное количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где инициируется реакция.

1. АЛТ

АЛТ в сыворотке или плазме переносит аминокруппу от L-аланина к α -кетоглутаровой кислоте с образованием L-глутамина и пирувата. Пируват в присутствии ионов магния и тиамин пирролина каталитически окисляется при участии пируват оксидазы с высвобождением перекиси водорода. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

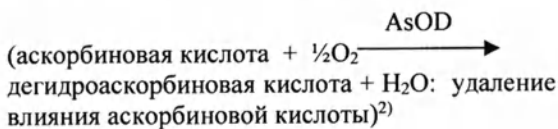
Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, два слоя образуют единый слой определения. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Скорость с которой развивается синяя окраска пропорциональная активности АЛТ в сыворотке или плазме.



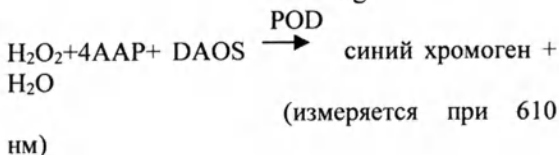
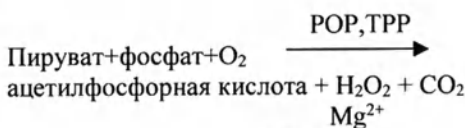
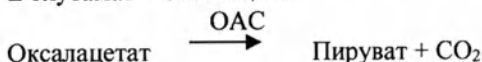
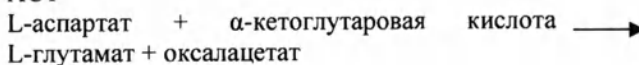
2. АСТ

АСТ в сыворотке или плазме переносит аминокруппу от L-аспартата к α -кетоглутаровой кислоте с образованием L-глутамина и оксалацетата. Оксалацетат образует пируват при каталитическом окислении оксалацетат декарбоксилазой. Пируват в присутствии ионов магния и тиамин пирролина каталитически окисляется при участии пируват оксидазы с высвобождением перекиси водорода¹⁾. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Скорость с которой развивается синяя окраска пропорциональная активности АСТ в сыворотке или плазме.



АСТ



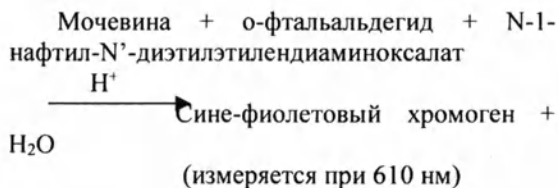
3. Мочевина

Мочевина сыворотки или плазмы реагирует с о-фталальдегидом с образованием 1,3-дигидроксиизоиндолина (DHI). Ион карбоновой группы DHI вступает в реакцию с N-1-нафтил-N'-

диэтилэтилендиаминоксаластовой кислотой в сильнокислой среде pH 0 – 0,5 и вызывает сине-фиолетовое окрашивание.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития сине-фиолетовой окраски, измеренная

рефлекционной спектрофотометрией, пропорциональна концентрации мочевины в сыворотке или плазме.



4. ГЛЮКОЗА

Глюкоза в сыворотке или плазме окисляется со скоростью, зависящей от концентрации, глюкозооксидазой (GOD), расположенной в реакционном слое тест-полоски. GOD окисляет глюкозу с количественным высвобождением перекиси водорода. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и двунатриевую соль 1-нафтол3,6-дисульфоновой кислоты (NDD) при каталитическом участии пероксидазы с образованием пурпурно-красной окраски.

Во время реакции реакционный слой полностью растворяется и поглощается слоем для нанесения образца. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития пурпурной окраски, измеренная рефлекционной спектрофотометрией, пропорциональна концентрации глюкозы в сыворотке или плазме.

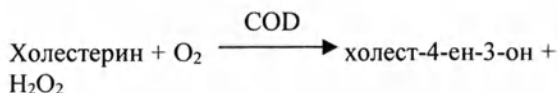
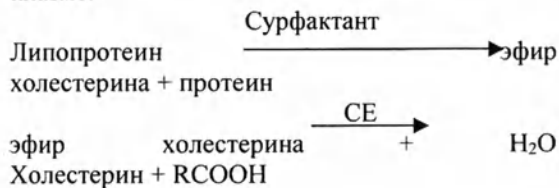


5. Общий холестерин

Липопротеин в сыворотке или плазме разлагается на этерифицированный холестерол с помощью сурфактанта. Эфир холестерина затем гидролизуют в холестерин под действием холестерол эстеразы. Этот свободный холестерин подвергается специфическому окислению и образует холест-4-ен-3-он и перекись водорода при каталитическом действии холестерол оксидазы. Перекись водорода при участии пероксидазы окисляет и осаждает 4-аминоантипирин (4AAP) и DAOS с образованием синего окрашивания.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития

синей окраски, измеренная рефлекционной спектрофотометрией, пропорциональна концентрации холестерина в сыворотке или плазме.

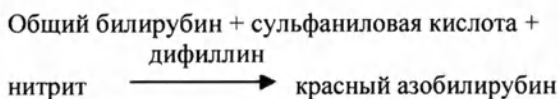


(измеряется при 610 нм)

6. Общий билирубин

Как прямой так и общий билирубин реагирует с диазоновой солью в присутствии в присутствии дифиллина в подкисленном буфере с образованием азобилирубина в качестве конечного продукта реакции⁴⁾.

Во время реакции слой, содержащий реагенты полностью растворяется и абсорбируется слоем, удерживающим образец. Таким образом, эти два слоя образуют единый слой определения. Интенсивность развития красной окраски, измеренная рефлекционной спектрофотометрией, пропорциональна концентрации билирубина в сыворотке или плазме.



(измеряется при 610 нм)

Предостережения и предупреждения.

1.Использовать только для in vitro диагностики.

2.Соблюдайте меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

3.Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Хранение и стабильность

1. Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.
2. Использовать тест-полоски до окончания срока годности.
3. Тест-полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор и хранение образцов

1. Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.
2. Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.
3. Или перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрывать пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Примечание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

4. Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ВЕЩЕСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Исследуемый аналит	Вещества, повышающие значение аналита	Вещества, снижающие значение аналита	Другое
АЛТ	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая кислота	Активность АЛТ имеет тенденцию к постепенному снижению
АСТ	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая кислота	Активность АСТ имеет тенденцию к постепенному снижению
Мочевина	Белок ≤3 г/л Вещества, содержащие реакционные аминокислоты или амидогруппы	Белок ≤10 г/л	
Глюкоза	Мальтоза	Аскорбиновая кислота	Необходимо как можно более быстрое отделение сыворотки или плазмы от форменных элементов

			крови и замораживание образцов сыворотки или плазмы в случае, если исследование не проводится немедленно после взятия крови
Общий холестерин		Билирубин Аскорбиновая кислота	
Общий билирубин	Гемолиз	Аскорбиновая кислота	Билирубин имеет тенденцию к постепенному снижению. Не держите образцы вблизи сильных источников света, так как это приводит к ускоренной деградации билирубина

РАСЧЕТ

После завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) как показано ниже:

$$D = a \times (K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

Где (K/S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от калибровочной кривой.

Поставляемые материалы

Двадцать пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги. Одна реагентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

Дополнительные материалы

Анализатор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для пипетки.

Основные инструкции

1. Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.
2. Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

Примечание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, калибровочных процедур и частоты калибровки.

Пределы измерения

Пределы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-1 следующие:

Исследуемый аналит	Пределы линейности	Пределы линейности
АЛТ	10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат/л
АСТ	10-1000 Е/л	0.17-16.67 мккат/л
Мочевина	5-200 мг/дл	1.8-71.4 ммоль/л
Глюкоза	20-450 мг/дл	1.1-25.0 ммоль/л
Общий холестерин	50-400 мг/дл	1.29-10.34 ммоль/л
Общий билирубин	0.2-25 мг/дл	3-428 мкмоль/л

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Предел чувствительности для тест-полосок Spotchem II PANEL-1 составляет:

АЛТ 10 Е/л (0.17 мккат/л)

АСТ 10 Е/л (0.17 мккат/л)

Мочевина 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)

Глюкоза 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)

Общий билирубин 0,2 мг/дл (3 мкмоль/л)

Общий холестерин 50 мг/дл (1.29 ммоль/л)

КАЛИБРОВКА

1. Для использования с SP-4410:

Используйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции даны в руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4410.

2. Для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

Существует два метода калибровки:

• Калибровка Реагентной карточкой

Калибровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для анализатора SP-4420 и SP-4430

• Калибровка Калибровочным набором

При возникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной карточки контейнера с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробные инструкции даны в Руководстве по эксплуатации к анализатору SP-4420 и SP-4430.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

1. Воспроизводимость

Пятнадцать последовательных репликативных (восемнадцать для АСТ и АЛТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II PANEL-1 из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
АЛТ	24	24.1	435	434.9	Е/л
АСТ	27	26.5	444	443.7	Е/л
Мочевина	17	17.1	65	64.1	мг/дл
Глюкоза	91	93.8	309	314.4	мг/дл
Общий холестерин	184	180.5	243	253.8	мг/дл
Общий билирубин	1.1	1.15	8.8	8.98	мг/дл

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы СИ
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
АЛТ	0.40	0.402	7.25	7.250	мккат/л
АСТ	0.45	0.442	7.40	7.396	мккат/л
Мочевина	6.1	6.10	23.2	22.88	ммоль/л
Глюкоза	5.1	5.21	17.2	17.45	ммоль/л
Общий холестерин	4.76	4.688	6.28	6.563	ммоль/л
Общий билирубин	19	19.7	150	153.6	мкмоль/л

2. Точность

Было проведено пятнадцать независимых Пятнадцать последовательных репликативных измерений (восемнадцать для АСТ и АЛТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок Spotchem II PANEL-1, используя пул сывороток с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I CV (%)	Уровень II CV (%)
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.			

	не		не				
АЛТ	24.1	1.05	434.9	6.41	Е/л	4.4	1.5
АСТ	26.5	0.94	443.7	9.28	Е/л	3.5	2.1
Мочевина	17.1	0.53	64.1	1.92	мг/дл	3.1	3.0
Глюкоза	93.8	2.78	314.4	7.9	мг/дл	3.0	2.5
Общий холестерин	180.5	4.94	253.8	5.65	мг/дл	2.7	2.2
Общий билирубин	1.15	0.052	8.98	0.186	мг/дл	4.5	2.1

клинической химии). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,998X - 7,5 \text{ и } r = 0,985$$

3. Мочевина

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Мочевина (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций мочевины, которые одновременно измерялись при помощи Уреаза-GIDH метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,028X + 0,38 \text{ и } r = 0,999$$

Параметр	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		CV (%)	CV (%)
АЛТ	0.402	0.0175	7.250	0.1069	мккат/л	4.4	1.5
АСТ	0.442	0.0157	7.396	0.1547	мккат/л	3.5	2.1
Мочевина	6.10	0.089	22.88	0.685	ммоль/л	3.1	3.0
Глюкоза	5.21	0.154	17.45	0.439	ммоль/л	3.0	2.5
Общий холестерин	4.668	0.1277	6.563	0.1461	ммоль/л	2.7	2.2
Общий билирубин	19.7	0.89	153.6	3.18	мкмоль/л	4.5	2.1

4. Глюкоза

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Глюкоза (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций глюкозы, которые одновременно измерялись при помощи глюкозооксидазы иммобилизованной мембраны – H₂O₂ электродного метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,987X + 2,4 \text{ и } r = 0,996$$

3. Корреляция с другими методиками

1. АЛТ

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II АЛТ (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций АЛТ, которые одновременно измерялись при помощи референсного метода (X), одобренного JSCC (JSCC – Японское общество клинической химии). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,000X + 2,1 \text{ и } r = 0,972$$

2. АСТ

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II АСТ (Y) было измерено пятьдесят различных концентраций АСТ, которые одновременно измерялись при помощи референсного метода (X), одобренного JSCC (JSCC – Японское общество

5. Общий холестерин

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Общий Холестерин (Y) было измерено 144 образца с различными концентрациями холестерина, которые одновременно измерялись при помощи CE – GOD - POD метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 0,998X + 0,07 \text{ и } r = 0,993$$

6. Общий билирубин

На анализаторе SPOTCHEM с использованием тест-полосок SPOTCHEM II Общий Билирубин (Y) было измерено 50 образцов с различными концентрациями билирубина, которые одновременно измерялись при помощи щелочного синего азобилирубинового метода (X). Из результатов тестирования было рассчитано следующее уравнение корреляции с коэффициентом корреляции:

$$Y = 1,028X - 0,09 \text{ и } r = 0,997$$

4. Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения	Единицы
АЛТ	Ниже 33 (при 37° С)	Е/л
АСТ	10 – 27 (при 37° С)	Е/л
Мочевина	8 – 20	мг/дл
Глюкоза	60 – 100	мг/дл
Общий холестерин	125 – 250	мг/дл
Общий билирубин	0,2 – 1,0	мг/дл

	Нормальные значения	Единицы
АЛТ	Ниже 0,55 (при 37° С)	мккат/л
АСТ	0,14 – 0,45 (при 37° С)	мккат/л
Мочевина	2,9 – 7,1	ммоль/л
Глюкоза	3,3 – 5,6	ммоль/л
Общий холестерин	3,23 – 6,47	ммоль/л
Общий билирубин	3 – 17	мкмоль/л

Примечание: каждая лаборатория должна устанавливать собственные значения нормальных величин исходя из популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Образцы, содержащие фторид натрия, моно-иодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.
2. Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

Предупреждения для использования

1. Образцы крови
 - Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)

- Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры
- Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения
- Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы
- При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

- Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

2 Тест-полоски Spotchem II PANEL-1

- При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

- Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

- Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

- Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

- Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается

складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

- В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

- Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.

- Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

- Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования

КОДЫ ПОЛОСОК

Вам могут потребоваться следующие коды полосок для дополнительных функций (субменю), например для введения коэффициента корреляции, ввода меток для абнормальных значений, параметров печати для анализатора SP-4410. В этом случае следуйте указаниям Руководства по эксплуатации анализатора SP-4410.

	КОД
АЛТ	32
АСТ	31
Мочевина	26

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

На территории Российской Федерации

По вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-1 обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Тел./факс: 614-9152/612-3918

e-mail: info@ecomeds.ru

Глюкоза	01
Общий холестерин	03
Общий билирубин	27

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) Ota, et al, Japanese Journal of Clinical Pathology, XXVII, 544 (1979)
- 2) I, Iwata, et al, Journal of Medical Technology, 20/9, 941-943 (1976)
- 3) David Jung et al, Clin. Chem, 21: 1136-140 (1975)
- 4) Yamada, Modern Medical laboratory, 8/7: 548-556 (1980)
- 5) cited from package insert of liquid reagent kit
- 6) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara &Co. Ltd. (Japanese edition), 508-512 (1993)
- 7) I. Kanai, Manual of Clinical Laboratory Methods (30th), Kanehara &Co. Ltd. (Japanese edition), 536 (1993)
- 8) Journal of Clinical and Experimental Medicine, 127, 646 (1983)
- 9) Japanese Journal of Clinical Medicine, 53, 865-868 (1995)

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ ПАНЕЛЬ-V

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II PANEL-V)

Инструкция к использованию

Полоска SPOTCHEM II PANEL-V является реагентом для in vitro диагностики и предназначена для количественного определения креатинина, АЛТ (GPT), общего белка, щелочной фосфатазы (ALP), глюкозы и мочевины крови в сыворотке или плазме. Данный продукт предназначен только для профессионального использования на анализаторах SPOTCHEM. Применение – клиническая лабораторная диагностика.

Полоска Spotchem II PANEL-V состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Состав реактивов на 100 тест-полосок

Реагент	Концентрация
Креатинин	
Троbenзойная кислота	86,03 мг

Реагент	Концентрация
АЛТ (GPT)	
Л-аспарагиновая кислота	10,0 мг
Л-глутаровая кислота	1,6 мг
Пероксидаза (POD)	217 единиц
5-гидроксииндол-3-пиридин	0,46 мг
4-гидрокси-3-сульфопропил-5-аминобензол-2-сульфонат натрия (DAOS)	0,51 мг
Пероксидаза (POD)	73 единицы
Триаминпирофосфат (TRP)	0,36 мг
Магния	0,64 мг

Реагент	Концентрация
Общий белок	
Медь	38,7 мг

Реагент	Концентрация
Щелочная фосфатаза (ALP)	
П-нитрофосфат ди(2-амин-2-этил-1,3-пропанол)овая соль	1,63 мг

Реагент	Концентрация
Глюкоза	
Глюкозидаза	286 единиц
5-гидроксииндол-3-пиридин	6,8 мг
3,6-дисульфониевой кислоты	9,6 мг
Сульфат натрия	286 единиц

сыворотка крови	
компонент	Концентрация
свободный альдегид	29,3 мг
4-нитрофенил-N'-диэтилэтилендиаминщавелевая	10,2 мг

тест-полоска SPOTCHEM II PANEL-V обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной практики до стационарного и экстренного тестирования.

тест-полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Порядок проведения анализа

Измеряемое количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка проникает через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где происходит реакция.

Анализ билирубина
 Билирубин + 3,5-динитробензойная кислота -----> красный хромоген (измерен при 550 нм)

Анализ аспартатаминотрансферазы (AST)
 Аспартат + α-кетоглутаровая к-та -----> L-глутаминовая кислота + пировиноградная к-та
 (с участием кофакторов: PO4, TPP)
 Пировиноградная к-та + фосфат + O2 -----> ацетилфосфорная к-та + H2O2 + CO2
 (с участием кофакторов: Mg²⁺, POD)
 Аминоантипирин + DAOS -----> синий хромоген (измерен при 610 нм) + H2O

Анализ алкалфосфатазы (ALP)
 Алкалфосфат + сульфат меди -----> сине-сиреневый хромоген (изм. при 550 нм)

Анализ щелочной фосфатазы (ALP)
 Щелочной фосфат + H2O -----> фосфат + p-нитрофенол (изм. при 450 нм)

Анализ глюкозы
 Глюкоза + O2 + H2O -----> D-глюконовая кислота + H2O2
 (с участием кофакторов: GOD, POD)
 Аминоантипирин + 1-нафтол-3,6-дисульфониевой кислоты динатриевая соль -----> сиреневый хромоген + H2O (изм. при 550 нм)

Анализ холестерина
 Холестерин + o-фталевый альдегид + N-1-нафтил-N'-диэтилэтилендиамин -----> желтый хромоген (изм. при 610 нм)

Важные замечания и предупреждения

Использовать только для in vitro диагностики.

Примите меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тест-полосках, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

После принятия в вашем учреждении правил при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

не и стабильность

тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° С.

использовать тест-полоски до окончания срока годности.

полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

хранение образцов

брать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.

центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.

перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, только раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

ание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

ва, влияющие на анализ

	Вещества, приводящие к получению завышенных значений	Вещества, приводящие к получению заниженных значений	Прочие
ин	• Билирубин • Гемолиз	• CO ₂	• Ацетоуксусная кислота
	• Гемолиз	• Билирубин • Аскорбиновая к-та	• Активность АЛТ имеет склонность резко возрастать
белок	• Гемолиз		
ая за		• Билирубин • EDTA • Оксалат • Фторид натрия	• Гемолиз • Не использовать тест-полоску для анализа образцов, содержащих теофиллин. • Плацентарный ALP может давать заниженные значения ALP. • Так как активация ALP постепенно возрастает в цельной крови, необходимо в кратчайшие сроки приготовить сыворотку или плазму • Увеличение активности ALP можно быть отмечено при анализе образцов, ранее замороженных или лиофилизированных.
	• Мальтоза	• Аскорбиновая к-та	• Необходимо как можно быстрее отделить плазму или сыворотку. Если невозможно проанализировать сыворотку или плазму немедленно, поместить в холодильник.
ва	• Белок <3 г/дл • Лекарства, содержащие аминокислоты или амидогруппу	• Белок > 10 г/дл	

ершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) и ниже:

$$(S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а a, b, c и d являются коэффициентами отклонения от прямой кривой.

емые материалы

тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.

ентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

ельные материалы

р Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для пипетки.

инструкции

местить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

ание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, вочных процедур и частоты калибровки.

ДЫ ЛИНЕЙНОСТИ

Длинейности для тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-V следующие:

ин	0,3-40 мг/дл	27-3536 мкмоль/л
PT)	10-1000 Е/л	0,17-16,67 мккат/л
белок	2-11 г/дл	20-110 г/л
ая фосфатаза	50-1500 Е/л	0,83-25,01 мккат/л
а	20-450 мг/дл	1,1-25,0 ммоль/л
на крови	5-200 мг/дл	1,8-71,4 ммоль/л

ИТЕЛЬНОСТЬ

чувствительности для тест-полосок Spotchem II PANEL-V составляет:

ин 0,3 мг/дл (27 мкмоль/л)

Е/л (0,17 мккат/л)

белок 2 г/дл (20 г/л)

ая фосфатаза (ALP) 50 Е/л (0,83 мккат/л)

и 20 мг/дл (1,1 ммоль/л)

на крови 5 мг/дл (1,8 ммоль/л)

РОВКА

использования с SP-4410:

зуйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции в Руководстве по эксплуатации к SP-4410.

использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

тует два метода калибровки:

ибровка Реагентной карточкой

ровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для ватора SP-4420 и SP-4430

ибровка Калибровочным набором

зникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной яки контейнера с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробные укции даны в Руководстве по эксплуатации к анализатором SP-4420 и SP-4430.

характеристики

производительность

помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-V с пулами сыворотки известной концентрации было выполнено пятнадцать последовательных повторных измерений (18 для АЛТ). Получены следующие результаты:

	Уровень 1		Уровень 2		Единицы СИ
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
ин	1,1	1,05	7,9	8,13	мг/дл
	24	24,1	435	434,9	Е/л
лок	7,4	7,57	6,8	6,97	г/дл
сф.	105	102,4	323	334,2	Е/л
	91	93,8	309	314,4	мг/дл
а	17	17,1	65	64,1	мг/дл

	Уровень 1		Уровень 2		Единицы СИ
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
ин	97	92,8	698	718,7	мкмоль/л
	0,40	0,402	7,25	7,250	мккат/л
лок	74	75,7	68	69,7	г/л
сф.	1,75	1,707	5,38	5,571	мккат/л
	5,1	5,21	17,2	17,45	ммоль/л
а	6,1	6,10	23,2	22,88	ммоль/л

точность

помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-V с пулами сыворотки было выполнено пятнадцать последовательных повторных измерений (18 для АЛТ). Получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		C.V. (%)	C.V. (%)
ин	1,05	0,058	8,13	0,171	мг/дл	5,4	2,1
	24,1	1,05	434,9	6,41	Е/л	4,4	1,5
лок	7,57	0,202	6,97	0,223	г/дл	2,7	3,2
сф.	102,4	5,21	334,2	10,42	Е/л	5,1	3,1
	93,8	2,78	314,4	7,9	мг/дл	3,0	2,5
а	17,1	0,53	64,1	1,92	мг/дл	3,1	3,0

	Уровень I		Уровень II		Единицы СИ	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		C.V. (%)	C.V. (%)
ин	92,8	4,95	718,7	15,12	мкмоль/л	5,4	2,1
	0,402	0,0175	7,250	0,1069	мккат/л	4,4	1,5
лок	75,7	2,02	69,7	2,23	г/л	2,7	3,2
сф.	1,707	0,0869	5,571	0,1737	мккат/л	5,1	3,1
	5,21	0,154	17,45	0,439	ммоль/л	3,0	2,5
а	6,10	0,189	22,88	0,685	ммоль/л	3,1	3,0

корреляция с другими методами

креатинин

пять препаратов с различной концентрацией креатинина были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Creatinine (Y) и одновременно было проведено тестирование методом Джаффе (Jaffe) (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,020 X + 0,15 \text{ и } r = 0,994$$

АЛТ (GPT)

пять препаратов с различной концентрацией АЛТ были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II GPT (Y) и одновременно было проведено тестирование при помощи переводного метода JSCC (X)

У – Японское общество клинической химии). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,000 X + 2,1 \text{ и } r = 0,972$$

Общий белок

Десять препаратов с различной концентрацией общего белка были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Total Protein (Y) и одновременно было проведено тестирование на биуреты (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,943 X + 0,16 \text{ и } r = 0,962$$

Щелочная фосфатаза (ALP)

Десять препаратов с различной концентрацией щелочной фосфатазы были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II ALP (Y) и одновременно было проведено тестирование при помощи метода, рекомендованного IFCC (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,982 X + 12,5 \text{ и } r = 0,991$$

Глюкоза

Десять препаратов с различной концентрацией глюкозы были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Glucose (Y) и одновременно было проведено тестирование с помощью пленки с иммобилизованной глюкозооксидазой по схеме H_2O_2 -электрод (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,987 X + 2,4 \text{ и } r = 0,996$$

Мочевина крови

Десять препаратов с различной концентрацией мочевины крови были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Blood Urea Nitrogen (Y) и одновременно было проведено тестирование на уреазы-GIDH (X). На основании полученных результатов, было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,028 X + 0,38 \text{ и } r = 0,999$$

Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения		Единицы	Нормальные значения		Единицы СИ
Билирубин	Мужчины	0,8-1,2	мг/дл	Мужчины	71 -106	мкмоль/л
	Женщины	0,6 - 0,9		Женщины	53-80	
Температура	Ниже 33 (37 °C)		Е/л	Ниже 0,55 (37 °C)		мккат/л
Глюкоза	6,7-8,3		г/дл	67-83		г/л
Аланин-аминотрансфераза	Мужчины	53-128	Е/л	Мужчины	0,88-2,13	мккат/л
	Женщины	42-98		Женщины	0,70-1,63	
Креатинин	60-100		мг/дл	3,3-5,6		ммоль/л
	8-20		мг/дл	2,9-7,1		ммоль/л

Внимание: каждая лаборатория должна самостоятельно определить нормальные значения для популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложные результаты в тестах по измерению ферментов.

Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

Предупреждения для использования

Образцы крови

Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)

Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры

Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения

Цитрат натрия является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы

При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять

пожидение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

1. Тест-полоски SPOTCHEM II PANEL-V

• При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

• Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

• Хранить в холодильнике при $2^{\circ} - 8^{\circ} \text{C}$. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

• Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

• Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

• В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

• Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.

• Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

• Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

ПОЛОСОК

могут потребоваться следующие коды полосок для дополнительных функций (субменю), например для введения коэффициента корреляции, ввода меток для аномальных значений, параметров печати для анализатора SP-4430. В этом случае следуйте указаниям Руководству по эксплуатации на анализатор SP-4430.

Наименование	Код наименования
Креатинин	37
АЛТ (GPT)	32
Общий белок	20
Щел. фосфатаза (ALP)	23
Глюкоза	01
Мочевина крови	26

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

БЕЗОПАСНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

ОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и утилизации отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Адреса в Российской Федерации

Адреса обращения тест-полосок SPOTCHEM II PANEL-V

находятся в ООО «Эко-мед-с М», Россия

Почтовый адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

Почтовый адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

Телефон: 614-9152/612-3918

Электронная почта: info@ecomed.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАБОРА ТЕСТОВ Панель Кеншин-2

КОНТЕЙНЕР (25 ПОЛОСОК)
(SPOTCHEM II KENSHIN-2)

Инструкция к использованию

Полоски для определения набора тестов Панель Кеншин-2 (SPOTCHEM II KENSHIN-2) являются реагентом для in vitro диагностики и предназначены для количественного определения АЛТ (аланинаминотрансферазы), АСТ (аспартатаминотрансферазы), ГГТ (гаммаглутаминотрансферазы), триглицеридов, общего холестерина и холестерина высокой плотности в сыворотке или плазме. Эта продукция предназначена для профессионального использования на анализаторах КЕНШИН-2.

Применения – клиническая лабораторная диагностика.

Полоска Spotchem II KENSHIN-2 состоит из пластиковой полоски с присоединенным многослойным участком тестирования. Область тестирования включает слой, задерживающий образец, слой, содержащий реагенты, и слой-подложку.

Содержание реактивов на 100 тест-полосок

АЛТ (аланинаминотрансферазы)

Компонент	Концентрация
Натрий	10,0 мг
Липидовая кислота	1,6 мг
Пероксидаза (POD)	217 ед.
Антипирин	0,48 мг
N-(2-гидрокси-3-пропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль	0,51 мг
Пероксидаза (POD)	73 ед.
Трифосфат (TPP)	0,38 мг
Магния	0,64 мг

Аспартатаминотрансферазы

Компонент	Концентрация
Натрий	20,0 мг
Липидовая кислота	1,6 мг
Пероксидаза щавелевоуксусной (OAC)	107 ед.
Пероксидаза (POD)	217 ед.
Антипирин	0,64 мг
N-(2-гидрокси-3-пропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль	1,08 мг
Пероксидаза (POD)	73 ед.
Трифосфат (TPP)	0,38 мг
Магния	0,64 мг

Холестерин высокой плотности

Компонент	Концентрация
Холестеринэстераза (CE)	24 ед.
Пероксидаза (COD)	14 ед.
Антипирин	4,6 мг
N-(2-гидрокси-3-пропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль	9,2 мг
Пероксидаза (POD)	382 ед.

3. ГГТ (гаммаглутаминотрансферазы),

Компонент	Концентрация
L-γ-глутамил-p-нитроанилид (G-pNA)	4,3 мг
Глицил-глицин	9,25 мг

4. Триглицериды

Компонент	Концентрация
Липопротеинлипаза (LPL)	106 ед.
Глицеролкиназа	7,5 ед.
Глицерол-3-фосфат оксидаза	320 ед.
4-аминоантипирин	0,7 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	1,2 мг
Пероксидаза (POD)	25,0 ед.
Аденозин-5'-трифосфат, динатриевая соль (ATP)	6,0 мг

5. Общий холестерин

Компонент	Концентрация
Холестеролоксидаза (COD)	82 ед.
4-аминоантипирин	3,2 мг
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин натриевая соль (DAOS)	6,4 мг
Пероксидаза (POD)	266 ед.
Холестеринэстераза (CE)	82 ед.

полоска SPOTCHEM II KENSHIN-2 обеспечивает простой, специфичный и достоверный метод определения каждого компонента в крови. Эти свойства делают данный метод полезным для широкого ряда клинических исследований от обычной практики до стационарного и экстренного тестирования.

Полоска состоит из многослойного участка тестирования, содержащего реагенты, необходимые для появления цвета, который количественно оценивается с помощью отражательной спектрофотометрии. Данные измерения производятся с помощью анализатора Spotchem.

Методы проведения анализа

Измеряемое количество сыворотки или плазмы помещают на участок тестирования тест-полоски. Плазма или сыворотка впитывается через поверхность слоя, удерживающего образец. Затем сыворотка или плазма проникает в слой с реагентами, где происходит реакция.

Аланинаминотрансфераза	
АЛТ	
Амин + α-кетоглутаровая к-та ----->	L-глутаминовая к-та + пировиноградная к-та
ПОД	
Виноградная к-та + фосфат + O ₂ ----->	ацетилфосфорная к-та + H ₂ O ₂ + CO ₂
Mg ²⁺	
ПОД	
4-аминоантипирин + DAOS ----->	синий хромоген + H ₂ O (измерено при 610 нм)
Аспаратаминотрансфераза	
АСТ	
Аспарагиновая к-та + α-кетоглутаровая к-та ----->	L-глутаминовая к-та + + щавелевоуксусная к-та
ОАС	
Щавелевоуксусная к-та ----->	пировиноградная к-та + CO ₂
ПОД	
Виноградная к-та + фосфат + O ₂ ----->	ацетилфосфорная к-та + H ₂ O ₂ + CO ₂
Mg ²⁺	
ПОД	
4-аминоантипирин + DAOS ----->	синий хромоген + H ₂ O (измерено при 610 нм)
Гаммаглутаминотрансфераза	
γ-ГТТ	
γ-глутимил-глицин ----->	γ-глутамилглицилглицин + pNA (измерено при 405 нм)
Липиды	
ПАВ	
Липопротеин ----->	триглицерид + белок
LPL	
Липид + H ₂ O ----->	глицерол + жирная кислота
глицеролкиназа	
Глицерол + ATP ----->	глицерол-3-фосфат + ADP
глицерол-3-фосфат оксидаза	
Глицерол-3-фосфат + O ₂ ----->	дигидроацетонфосфат + H ₂ O ₂
ПОД	
4-аминоантипирин + DAOS ----->	синий хромоген + H ₂ O (измерено при 610 нм)
Холестерин	
ПАВ	
Холестерин ----->	эфир холестерина + белок
CE	
Холестерин + H ₂ O ----->	холестерин + RCOOH
COD	
Холестерин + O ₂ ----->	холестерин + H ₂ O ₂

POD

+4-аминоантипирин + DAOS -----> синий хромоген + H₂O (измерено при 610 нм)

стерин высокой плотности

ПАВ

протеин высокой плотности -----> эфир холестерина+ белок

CE

холестерина + H₂O -----> холестерин + RCOOH

COD

стерин + O₂ -----> холест-4-ин-3-один + H₂O₂

POD

+4-аминоантипирин + DAOS -----> синий хромоген + H₂O (измерено при 610 нм)

Предупреждения и предупреждения

Использовать только для in vitro диагностики.

Примите меры предосторожности, необходимые при работе с образцами крови, контейнерами, используемыми в тестах, реагентами и наконечниками пипеток. Следуйте правилам хранения отходов.

Следуйте принятым в вашем учреждении правилам при утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Устойчивость и стабильность

Хранить тест-полоски в холодильнике при температуре 2-8° C.

Использовать тест-полоски до окончания срока годности.

Полоску необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки из алюминиевой фольги.

Сбор образцов

Собрать образцы венозной крови, используя либо шприц, либо вакуумную пробирку.

Центрифугировать образец и перенести 150-500 мкл свободного от клеток супернатанта сыворотки или плазмы в пробирку для сыворотки для Spotchem.

Перенести 250 мкл цельной крови в центрифужную пробирку для цельной крови Spotchem. Закрыть пробирку, несколько раз перевернуть и центрифугировать образец в центрифуге.

Внимание: Убедитесь в том, что пробирки плотно закрыты во избежание утечки и загрязнения.

Поместить пробирки, содержащие образцы сыворотки или плазмы, в штатив для образцов и продолжить анализ образцов. См. Руководство по эксплуатации для анализатора Spotchem.

Факторы, влияющие на анализ

	Вещества, увеличивающие системную ошибку	Вещества, уменьшающие системную ошибку	Прочее
	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая к-та	Активность АЛТ имеет тенденцию значительно понижаться.
	Гемолиз	Билирубин Аскорбиновая к-та	Активность АСТ имеет тенденцию значительно понижаться.
	Билирубин Гемолиз		
Липиды		Билирубин Фторид натрия (NaF)	Свободный глицерин не удаляется из реагентной полоски SPOTCHEM II Триглицерид
Белок		Билирубин Аскорбиновая к-та	
	Белок (< 3 г/дл)	Билирубин (> 10 мг/дл) Белок (> 10 г/дл) Фторид натрия (> 250 мг/дл) Гемоглобин (> 500 мг/дл)	

ЕТ

завершения измерения анализатор SPOTCHEM проводит расчет концентраций для каждого измеряемого параметра (D) указано ниже:

$$(K/S)^3 + b \times (K/S)^2 + c \times (K/S) + d$$

(S) является величиной Кубелка – Мунка для отражения, а **a**, **b**, **c** и **d** являются коэффициентами отклонения от вочной кривой.

дляемые материалы

сть пять тест-полосок, упакованных в пакетики из алюминиевой фольги.
агентная карта (только для использования с анализатором SP-4420 и SP-4430).

ительные материалы

атор Spotchem, набор калибраторов, пробирки для образцов, пипетки и наконечники для пипетки.

ые инструкции

Поместить образец и наконечник пипетки в штатив для образцов анализатора Spotchem.

Поместить тест-полоску на подложку для реагентов и нажать кнопку СТАРТ анализатора Spotchem.

чание: См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора Spotchem, тест-полосок, вочных процедур и частоты калибровки.

ДЫ ЛИНЕЙНОСТИ

ы линейности для тест-полосок SPOTCHEM II KENSHIN-2 следующие:

АЛТ	10-1000 Е/л	0,17-16,67 мккат/л
АСТ	10-1000 Е/л	0,17-16,67 мккат/л
ГГТ	10-1500 Е/л	0,17-25,01 мккат/л
Триглицериды	25-500 мг/дл	0,28-5,65 ммоль/л
бщий холестерин	50-400 мг/дл	1,29-10,34 ммоль/л
лестерин высокой плотности	10-150 мг/дл	0,26-3,66 ммоль/л

тельность

чувствительности для тест-полосок Spotchem II KENSHIN-2 составляет:

Е/л (0,17 мккат/л)

Е/л (0,17 мккат/л)

л/л (0,17 мккат/л)

ериды 25 мг/дл (0,28 ммоль/л)

олестерин 50 мг/дл (1,29 ммоль/л)

ин высокой плотности 10 мг/дл (0,26 ммоль/л)

РОВКА

использования с SP-4410:

зуйте калибровочный набор (высокий, низкий) SPOTCHEM для калибровки анализатора. Подробные инструкции в Руководстве по эксплуатации к SP-4410.

использования с анализатором SP-4420 и SP-4430:

вует два метода калибровки:

ибровка Реагентной карточкой

ровка может быть выполнена с помощью вложенной в контейнер с тест-полосками Реагентной Карточки для атора SP-4420 и SP-4430

ибровка Калибровочным набором

зникновении необходимости можно откалибровать анализатор SP-4420 и SP-4430 при помощи как Реагентной ки контейнера с тест-полосками, так и Калибровочного набора (высокого, низкого) SPOTCHEM. Подробные укции даны в Руководстве по эксплуатации к анализатором SP-4420 и SP-4430.

не характеристики

производительность

пять последовательных репликативных (восемнадцать для АСТ и АЛТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок SPOTCHEM II KENSHIN-2 из пула сывороток. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы измерения
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
АЛТ	24	24,1	435	434,9	Е/л
АСТ	27	26,5	444	443,7	Е/л
ГГТ	61	59,8	485	474,5	Е/л
липиды	117	118,9	291	294,8	мг/дл
холестерин	184	180,5	243	253,8	мг/дл
холестерин высокой плотности	27	25,2	58	58,3	мг/дл

	Уровень I		Уровень II		Единицы СИ
	Известная концентрация	Среднее значение	Известная концентрация	Среднее значение	
АЛТ	0,40	0,402	7,25	7,250	мккат/л
АСТ	0,45	0,442	7,40	7,396	мккат/л
ГГТ	1,01	0,996	8,09	7,911	мккат/л
липиды	1,32	1,342	3,29	3,328	ммоль/л
холестерин	4,76	4,668	6,28	6,563	ммоль/л
холестерин высокой плотности	0,69	0,652	1,50	1,508	ммоль/л

ость

оведено пятнадцать независимых Пятнадцать последовательных репликативных измерений (восемнадцать для АСТ и АЛТ) были сделаны на анализаторе Spotchem с использованием тест-полосок SPOTCHEM II KENSHIN-2, используя пул с известными концентрациями. Были получены следующие результаты:

	Уровень I		Уровень II		Единицы	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		C.V. (%)	C.V. (%)
АЛТ	24,1	1,05	434,9	6,41	Е/л	4,4	1,5
АСТ	26,5	0,94	443,7	9,28	Е/л	3,5	2,1
ГГТ	59,8	1,63	474,5	14,36	Е/л	2,7	3,0
липиды	118,9	2,51	294,8	12,41	мг/дл	2,1	4,2
холестерин	180,5	4,94	253,8	5,65	мг/дл	2,7	2,2
холестерин высокой плотности	32,5	1,44	49,8	2,14	мг/дл	4,4	4,2

	Уровень I		Уровень II		Един. СИ	Уровень I	Уровень II
	Среднее значение	S.D.	Среднее значение	S.D.		Среднее значение	S.D.
АЛТ	0,402	0,0175	7,250	0,1069	мккат/л	4,4	1,5
АСТ	0,442	0,0157	7,396	0,1547	мккат/л	3,5	2,1
ГГТ	0,996	0,0272	7,911	0,2394	мккат/л	2,7	3,0
липиды	1,342	0,0283	3,328	0,1401	ммоль/л	2,1	4,2
холестерин	4,668	0,1277	6,563	0,1461	ммоль/л	2,7	2,2
холестерин высокой плотности	0,84	0,037	1,29	0,055	ммоль/л	4,4	4,2

Корреляция с другими методами

Аспартатаминотрансфераза (АЛТ)

Десять образцов, содержащих АЛТ в различной концентрации были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II АЛТ (Y). Одновременно было проведено тестирование с использованием метода JSCC (X) – Японское общество клинической химии. На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,000X + 2,1 \text{ и } r = 0,972$$

Аспартатаминотрансфераза (АСТ)

Десять образцов, содержащих АСТ в различной концентрации были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II АСТ (Y). Одновременно было проведено тестирование с использованием метода JSCC (X) – Японское общество клинической химии. На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,988X - 7,5 \text{ и } r = 0,985$$

Гамма-глутаминотрансфераза (ГГТ)

Десять образцов, содержащих γ-ГГТ в различной концентрации были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II ГГТ (Y) и одновременно было проведено тестирование с использованием метода JSCC (X) – Японское общество клинической химии. На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,006X + 2,1 \text{ и } r = 0,999$$

Триглицериды

Десять образцов с различной концентрацией триглицерида были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Триглицериды (Y) и одновременно было проведено тестирование методом GPO-DAOS (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 1,038X + 0,42 \text{ и } r = 0,999$$

Общий холестерин

Сорок четыре образца с различной концентрацией общего холестерина были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Общий холестерин (Y). Одновременно было проведено тестирование методом OD-POD (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,998X + 0,07 \text{ и } r = 0,993$$

Холестерин высокой плотности

Пять образцов с различной концентрацией холестерина высокой плотности были измерены при помощи анализатора SPOTCHEM и тест-полосок SPOTCHEM II Холестерин высокой плотности (Y). Одновременно было проведено тестирование методом CE-COD-POD (X). На основании полученных результатов было рассчитано следующее равенство и коэффициент корреляции:

$$Y = 0,992X + 1,75 \text{ и } r = 0,983$$

Нормальные значения (для человека)

	Нормальные значения			Единицы
АЛТ	ниже 33 (37 °C)			Е/л
АСТ	10-27 (37 °C)			Е/л
ГГТ	16-73			Е/л
Триглицериды	50-130			мг/дл
Общий холестерин	125-250			мг/дл
Холестерин высокой плотности	Сыворотка	Мужчина	31,4-73,8	мг/дл
		Женщина	34,2-91,4	
	Плазма	Мужчина	32,6 - 73,9	мг/дл
		Женщина	35,9-91,9	

	Нормальные значения			Единицы
АЛТ	ниже 0,55 (37 °C)			мккат/л
АСТ	0,17-0,45 (37 °C)			мккат/л
ГГТ	0,27-1,22			мккат/л
Триглицериды	0,56-1,47			ммоль/л
Общий холестерин	3,23 - 6,47			ммоль/л
Холестерин высокой плотности	Сыворотка	Мужчина	0,81-1,91	ммоль/л
		Женщина	0,88 - 2,36	
	Плазма	Мужчина	0,84-1,91	ммоль/л
		Женщина	0,93-2,37	

Примечание: каждая лаборатория должна самостоятельно определить нормальные значения для популяции пациентов.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Образцы, содержащие фторид натрия, моно-йодоуксусную кислоту или ЭДТА могут вызвать ложно отрицательные результаты в тестах по измерению ферментов.

Образцы, содержащие фторид натрия или фторид аммония в качестве консерванта, не следует использовать в анализаторах Spotchem, так как эти тест-полоски содержат кислый буфер. Выделение фтороводорода или йодоводорода может вызвать значительное повреждение анализатора Spotchem.

Предупреждения для использования

Образцы крови

Используйте только сыворотку или плазму (при использовании цельной крови, центрифугируйте образец перед использованием)

Перед использованием прогрейте охлажденные образцы до комнатной температуры

Образцы должны храниться в плотно закрытых пробирках во избежание испарения

Гепарин является наиболее предпочтительным антикоагулянтом при сборе плазмы

При использовании сывороток для измерения, важно быть уверенным в том, что кровь полностью свернулась, и фибриновые волокна не присутствуют во время измерения. Фибриновые волокна в сыворотке могут затруднять прохождение образца и влиять на результаты анализа. В случае присутствия фибриновых нитей, центрифугируйте сыворотку повторно, затем осторожно перенесите сыворотку в чистую пробирку для образца.

Пузырьки воздуха, расположенные на стенках пробирки с образцом, могут влиять на результаты измерения. Для удаления пузырьков воздуха из образца, необходимо аккуратно постучать по стенке пробирки.

Тест-полоски SPOTCHEM II KENSHIN-2

• При использовании новой упаковки (коробки) с тест-полосками, необходимо провести калибровку при помощи реагентной магнитной карты, вложенной в каждую упаковку (вставить реагентную карту в анализатор SP-4420 и SP-4430). При использовании тест-полосок с одним номером партии (одного лота), данную процедуру можно не проводить.

Примечание: Реагентная Карточка используется только с анализатором SP-4420 и SP-4430.

• Запрещается использовать тест-полоску повторно. Данные тест-полоски предназначены для однократного использования. После использования тест-полоски должны быть утилизированы.

• Хранить в холодильнике при 2° – 8° С. Неправильное хранение может оказывать негативное влияние на результат. Перед вскрытием упаковки тест-полосок (алюминиевая фольга), хранившихся в холодильнике, необходимо выдержать их достаточное время при комнатной температуре во избежание появления конденсата на тест-полоске, что может исказить результаты измерения.

• Не касайтесь реагентных участков тест-полоски пальцами.

• Будьте осторожны при вскрытии упаковки из фольги (не прикладывайте значительных усилий на разрыв в зоне нанесения реагентов). Запрещается складывать или гнуть полоску при ее извлечении из упаковки.

• В воздухе лаборатории при проведении тестов не должны присутствовать летучие химические вещества.

• Во время проведения исследования в лаборатории не должно находиться летучих химических веществ.

• Не следует использовать тест-полоску в случае, если зоны нанесения реагентов обесцвечены, деформировались или наблюдаются другие признаки порчи продукта, даже если срок годности тест-полоски не истек.

• Для исключения воздействия на тест-полоски двуокиси углерода, убедитесь, что вентиляция работает надлежащим образом в зонах его образования.

ПОЛОСОК

могут потребоваться следующие коды полосок для дополнительных функций (субменю), например для введения коэффициента корреляции, ввода меток для аномальных значений, параметров печати для анализатора SP-4430. В этом случае следуйте указаниям Руководству по эксплуатации на анализатор SP-4430.

Наименование	Код наименования
Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	32
Аспартатаминотрансфераза (АСТ)	31
Гаммаглутаминотрансфераза (ГГТ)	36
Триглицериды	25
Общий холестерин	03
Холестерин высокой плотности	24

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на каждой алюминиевой упаковке, а также на коробке с тест-полосками и составляет не менее 18 месяцев с момента производства.

словные обозначения

БЕЗОПАСНОСТЬ:

При работе с тест-полосками следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Утилизировать тест-полоски необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и утилизации отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Тест-полоски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Адреса в территории Российской Федерации

по вопросам обращения тест-полосок SPOTCHEM II KENSHIN-2

обращаться в ООО «Эко-мед-с М», Россия

юридический адрес: 111033, Москва, Самокатная ул., д.2а, стр.1

фактический адрес: 127287 Москва, Петровско-Разумовский проезд, д. 29, стр.2

т./факс: 614-9152/612-3918

email: info@ecomeds.ru

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 113 ЛИСТОВ

«16» 12 20 14 год

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

Долгов В.В.

