

Набор для определения С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови для in vitro диагностики

1113002: 24 теста
1112999: 48 тестов

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого in vitro определения С-реактивного белка (СРБ) в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа сэндвичевого типа. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к СРБ. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через ячейку СРБ связывается с антителами. Фиксированный на мембране СРБ связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В присутствии патологического количества СРБ мембрана рабочей ячейки окрашивается в красно-коричневый цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации СРБ в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием NyscoCard Reader II

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 48 (24) тестов

TD – Реакционная камера 2 (1) x 24 шт
Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к СРБ
R1 – Разбавитель 2 (1) x 26 x 0.4 мл
Боратный буфер (pH 9.0) с детергентом
R2 – Конъюгат 1 x 3.5 мл
Раствор, содержащий моноклональные антитела к СРБ, меченные мельчайшими частицами золота.

R3 – Промывающий раствор 1 x 3.0 мл
Боратный буфер (pH 9.0) с детергентом
C – Контроль 1 x 0.5 мл
Человеческая сыворотка с добавлением очищенного СРБ
Капилляры 60 шт
Стеклянные капилляры объемом 5 мкл

ПЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками
- Держатель капилляров
- NyscoCard READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования in vitro
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты и контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Разбавитель содержит детергент, являющийся раздражителем для кожи и глаз. При контакте промыть пораженное место водой.
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения, показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность
Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к СРБ. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой крови в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация
Данная тест-система прокалибрована по CRM 470 (референсный препарат IFCC/BCR/CAP).

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,
ЗАО «БиоХимМак»
Тел.(495) 9393-24-21
Факс (495) 939-09-97
e-mail info@biochemmack.ru

Диапазон измерения

В образцах цельной крови: 8-250 мг/л

В образцах сыворотки или плазмы: 5-150 мг/л

Разрешение

NycoCard READER II: 1 мг/л

Референсный диапазон

Нормальное значение СРБ в сыворотке составляет менее 6 мг/л

Воспроизводимость

При профессиональном использовании коэффициент вариации составляет менее 5% для концентраций более 20 мг/л и менее 7% для концентраций менее 20 мг/л

Ограничения метода

Гепарин, цитрат и ЭДТА, используемые в качестве антикоагулянта, не оказывают влияния на результаты. Повышенные уровни билирубина, липидов или ревматоидного фактора не оказывают значительного влияния на результаты теста. Высокий лейкоцитоз (более 40 тыс/мкл) и присутствие макроглобулинов в образце могут обуславливать ложноположительные реакции. Если гематокрит цельной крови отличается от 40%, необходимо проводить соответствующую коррекцию (см Влияние гематокрита).

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Открытый набор

TD – Реакционная камера: стабильна до истечения срока годности при 2-8°C или 6 недель при 15-25°C. Распечатывать упаковку следует только перед использованием камеры.

R1 – Разбавитель: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре.

R2 – Конъюгат: стабилен до истечения срока годности при 2-8°C или 6 недель при 15-25°C (охлаждать в конце рабочего дня). Не допускать попадания прямого солнечного света.

R3 – Промывающий раствор: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре.

C – Контроль: Хранить охлажденным. При отсутствии контаминации стабилен 4 недели при 2-8°C.

Образцы

Цельная кровь (с антикоагулянтом): стабильна 3 дня при 2-8°C.

Сыворотка или плазма: стабильна 3 дня при 2-8°C. Для более длительного хранения заморозить до -20°C.

Образцы, разбавленные R1: Разбавленные образцы анализировать в течение 1 часа после разбавления (разбавленную кровь с ЭДТА или плазму в течение 15 минут).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Пробирки с реагентом R1/Разбавителем должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.
- R2/Конъюгат, R3/Промывающий раствор и TD/Реакционная камера можно использовать холодными либо приведенными к комнатной температуре.
- Пометьте пробирку с R1 и реакционную камеру идентификатором пациента или контроля.
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Флаконы с реагентами должны быть плотно закрыты после использования.

Образцы материалов

Капиллярная кровь, венозная кровь с антикоагулянтом или без, сыворотка и плазма могут быть использованы для проведения данного анализа.

Внутренний контроль качества

C/Контроль должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов.

Замечание! Используйте пункт меню «CRP Serum/Plasma» для считывания результата на NycoCard READER II. Измеренное значение должно находиться в пределах интервала, указанного на этикетке флакона.

Методика

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

1. Разбавьте образец. Заполните 5 мкл капилляр образцом пациента или контролем и поместите капилляр в пробирку с R1/Разбавителем. Закройте пробирку и тщательно перемешайте в течение 10 секунд. Замечание! Не допускайте образования пузырьков воздуха в капилляре, а также скопления излишков образца на концах капилляра.
2. Внесите образец. Внесите 50 мкл разбавленного образца или разбавленного контроля в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте образцу впитаться в мембрану (примерно 30 секунд). Замечание! Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране. Не касайтесь мембраны наконечником.
3. Внесите R2/Конъюгат. Внесите 1 каплю R2/Конъюгата в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 30 секунд). Замечание! Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.
4. Внесите R3/Промывающий раствор. Внесите 1 каплю R3/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 20 секунд). Замечание! Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.
5. Считайте результат. Считайте результат в течение 5 минут с использованием Nycocard READER II. Следуйте инструкции по использованию Nycocard READER II. Замечание! Используйте пункт меню «CRP Whole Blood» для считывания результатов для образцов цельной крови пункт «CRP Serum/Plasma» для считывания результатов для сыворотки, плазмы и контроля.

Повышенные значения СРБ

Уровень СРБ выше 10 мг/л обычно считается патологическим. Вирусные и локализованные бактериальные инфекции вызывают повышение СРБ до 50 мг/л, массивные бактериальные инфекции обычно вызывают повышение уровня СРБ более 50 мг/л.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Влияние гематокрита

Nycocard READER II прокалиброван для определения концентрации СРБ в сыворотке цельной крови с гематокритом 40%. Если гематокрит образца отличается от 40%, то результат теста должен быть скорректирован умножением на соответствующий коэффициент из таблицы:

НСТ %	Фактор	НСТ%	Фактор
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Нормальное значение гематокрита составляет 35-44% у женщин и 39-48% у мужчин.

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

тел. (095) 939-24-21, факс (095) 939-09-97
info@biochemmack.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
Низкие результаты	Неправильный объем образца	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что капилляр заполнен полностью. Не допускайте образования пузырьков воздуха
	Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
	Большой интервал (более 2 минут) между шагами 2 и 3	Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами.
Высокие результаты	Высокий лейкоцитоз (более 40 тыс/мкл) или наличие макроглобулинов могут вызывать мутность разбавленного образца. При этом увеличивается время абсорбции образца в реакционной камере из-за частичной блокировки мембраны	Процентрифугируйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно. Используйте сыворотку или плазму.
	Неправильный объем образца	Проанализируйте образец повторно. Не допускайте скопления избытка образца на концах капилляра.
	Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
	Реагент внесен в рабочую ячейку до полной абсорбции предыдущего реагента.	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что каждый реагент полностью абсорбируется мембраной.
	Большой интервал (более 2 минут) между шагами 3 и 4	Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами.

Информация для заказа

119899, Москва, Ленинские горы, АО «БиоХимМак»

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

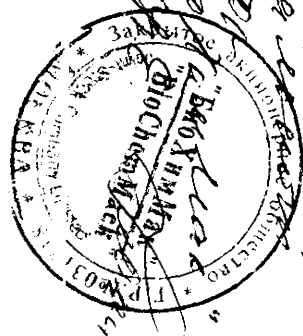
ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

Всего specimens
и материалов
4 (четыре) листа.
Препараты
Бактериаль-
ный, Гидро-
фильный
Оформлен



D-DIMER**Набор для определения Д-димеров в
плазме крови
для in vitro диагностики****1114300: 24 теста****НАЗНАЧЕНИЕ**

Данный набор предназначен для быстрого in vitro определения продуктов деградации фибрина - Д-димеров в плазме крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе иммунометрического анализа сэндвичевого типа. Образец плазмы вносится в одну из шести ячеек на поверхности пластиковой карты. При впитывании образца в карту молекулы Д-димеров связываются с специфичными к ним моноклональными антителами, нанесенными на поверхность мембраны в реакционной ячейке. Фиксированный на мембране Д-димер связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. В присутствии патологических количеств Д-димеров мембрана рабочей ячейки окрашивается в красный цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации Д-димера в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием Nycocard Reader II либо визуально с использованием референсной цветовой карты.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 24 теста**ТС – Тестовые плашки 24**

Упакованы в алюминиевую фольгу. Пластиковые карты, содержащие в ячейках мембрану, покрытую моноклональными антителами к Д-димерам.

R1 – Конъюгат 1 x 3.0 мл

Темный флакон с черной крышкой. Раствор, содержащий моноклональные антитела к Д-димерам, меченные мельчайшими частицами золота.

R2 – Промывающий раствор 1 x 12 мл

Флакон с белой крышкой. Буфер (pH 8.0) с БСА и детергентом

С – Положительный контроль 1 x 1 мл

Флакон с белой крышкой. Буферный раствор продуктов деградации фибрина с БСА и стабилизаторами. Концентрация Д-димеров указана на этикетке флакона.

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И
ОБОРУДОВАНИЕ**

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования in vitro
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты и контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА**Аналитическая специфичность**

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к нео-антигену Д-димеров. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой плазмы (фибриноген и фибрин-мономер) в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Поскольку не существует международного стандарта, данная тест-система прокалибрована по образцу с in vitro деградацией, концентрация Д-димеров в образце определена с использованием Asserachrom D-Dimer.

Диапазон измерения

0.1-20.0 мг/л с использованием Nycocard READER

Разрешение

0,1 мг/л с использованием Nycocard READER

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМая»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

Воспроизводимость

Коэффициент вариации составляет до 15% (включая погрешность Nycocard READER)

Ограничения метода

Повышенные уровни билирубина и гемоглобина не оказывают значительного влияния на результаты теста. Образцы, содержащие клетки, тромбоциты, высокие уровни липидов или образцы с высокой вязкостью могут быть переоценены из-за снижения скорости потока. Такие образцы необходимо фильтровать либо повторно центрифугировать.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Тестовые плашки

Тестовые плашки должны храниться при 2-8°C в оригинальной алюминиевой упаковке. Неоткрытая упаковка стабильна до истечения срока годности. После вскрытия упаковки неиспользуемая тестовая карта также стабильна до истечения срока годности при хранении в отдельном пластиковом пакете.

Используемая карта должна храниться в отдельном пластиковом пакете (стабильна при 2-8°C в течение 4 недель).

Реагенты и положительный контроль

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при 2-8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 3 месяцев. Флаконы необходимо плотно закрывать после использования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не смешивайте реагенты из различных лотов.
- Реагенты и образцы должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.
- Флакон с конъюгатом следует перемешать перед использованием двукратным переворачиванием.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Возможно хранение набора при комнатной температуре в течение 1 недели.

Образцы материалов

Цитратная плазма без тромбоцитов может быть использована для проведения данного анализа.

Подготовка образцов

Венозная кровь собирается в пробирки с 0.11 или 0.13М цитратом натрия в соотношении 1 часть консерванта плюс 9 частей крови. Центрифугируйте образцы при 2000 g в течение 15 минут. Для достижения силы центрифугирования 2000 g установите значение RPM в зависимости от радиуса центрифуги (радиус определяется от центра центрифуги до центра пробирки с образцом:

Радиус	RPM
8-10 см	5000
10-12 см	4500
12-14 см	4000
14-16 см	3600
16-18 см	3400

Замечание

Соберите плазму из верхней части пробирки дозатором. Не допускайте контаминации плазмы клетками.

Образцы следует центрифугировать не позднее 6 часов после взятия, предпочтительно сразу после взятия.

Анализ образца следует проводить в течение 24 часов после взятия.

Замороженные образцы

Образцы плазмы можно хранить разлитыми на аликвоты при -20°C в течение 4 недель. Оттаивание замороженной плазмы следует производить на водяной бане при 37°C в течение 15 минут. Оттаянные образцы следует очистить от клеток и частиц (см Разрешение проблем А 1 и 2).

Внутренний контроль качества

Контроль должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. Результат анализа контроля должен попадать в интервал, указанный на этикетке флакона.

Методика

Промаркируйте карту рядом с реакционными ячейками тестовой карты идентификаторами пациентов.

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БюХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

1. **Предварительная промывка.** Внесите 50 мкл промывающего раствора в реакционную ячейку. Не касайтесь мембраны в ячейке наконечником. Дайте промывающему раствору впитаться в карту.
2. **Образец.** Внесите 50 мкл образца (цитратная плазма без тромбоцитов) или контроля в смоченную реакционную ячейку карты. Образец должен впитаться в мембрану менее, чем за 45 секунд.
3. **Конъюгат.** Внесите 50 мкл конъюгата в реакционную ячейку карты. Конъюгат должен впитаться в мембрану менее, чем за 45 секунд.
4. **Промывка.** Внесите 50 мкл промывающего раствора в реакционную ячейку карты. При необходимости очистите поверхность вокруг реакционной ячейки абсорбирующей бумагой.

СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Считывание результатов следует проводить не позднее 2 минут после полного впитывания промывающего раствора в карту.

Инструментальное считывание

Для количественной оценки результата рекомендуется использовать NyscoCard READER в соответствии с инструкцией по его эксплуатации. Диапазон измерения составляет 0,1-20 мг/л.

Ожидаемые значения

Нормальное значение содержания Д-димеров в плазме < 0,3 мг/л.

Cut-off уровень содержания Д-димеров составляет 0,3 мг/л

Повышенные значения

Концентрации 0,3 мг/л и выше считаются патологическими. Повышение содержания Д-димеров свидетельствует о повышенном образовании фибрина в сосудистом русле. Повышенный уровень Д-димеров, образующихся при разрушении фибрина плазмином, отражает продолжительный фибринолитический процесс и является ключевым индикатором тромбоза глубоких вен, легочной эмболии и диссеминированного внутрисосудистого свертывания.

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

А. Если образец не впитывается в карту менее, чем за 45 секунд, тест даст ложнозавышенный результат. Для получения правильного результата образец должен быть обработан перед повторным исследованием одним из следующих способов:

1. Повторное центрифугирование в течение 15 минут при 2000 g и использование плазмы из верхней части пробирки. Убедитесь, что скорость центрифугирования соответствует 2000g.
2. Профильтруйте плазму с использованием фильтра 0,22 мкм. Данный способ эффективен в случае, если скорость впитывания образца значительно меньше 45 секунд.

В. Температура реагентов и образцов может влиять на результат. Для получения правильных результатов реагенты и образцы должны достигнуть температуры 20-25°C

Информация для заказа

119899, Москва, Ленинские горы, АО "БиоХимМак"
тел. (095) 939-24-21, факс (095) 939-09-97
info@biochemmack.ru

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,
ЗАО «БиоХимМак»
Тел.(495) 9393-24-21
Факс (495) 939-09-97
e-mail info@biochemmack.ru

Дано удостоверение
 в предоставлении
 3 (трех) мест
 для размещения
 персонала
 ООО "Бриллиант"
 Д.С.



U-ALBUMIN

**Набор для определения концентрации альбумина в моче
для in vitro диагностики
1100296: 24 теста**

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого in vitro определения низких концентраций альбумина в моче.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа сэндвичевого типа. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к альбумину. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через ячейку альбумин связывается с антителами. Фиксированный на мембране альбумин связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В присутствии альбумина мембрана рабочей ячейки окрашивается в фиолетовый цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации альбумина в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием Nycocard Reader II

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 24 теста

TD – Реакционная камера 1 x 24 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к альбумину

R1 – Разбавитель 1 x 24 x 1.0 мл

Фосфатный буфер (pH 5.6) с органическим растворителем (<10%) и небольшим количеством желтого пигмента.

R2 – Конъюгат 1 x 2.0 мл

Боратный буфер, содержащий моноклональные антитела к альбумину, меченные мельчайшими частицами золота.

R3 – Промывающий раствор 1 x 2.0 мл

Раствор NaCl в фосфатном буфере (pH 7.4)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками
- Nycocard READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования in vitro
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Разбавитель содержит органический растворитель, являющийся раздражителем для кожи, горла и глаз. При контакте промыть пораженное место водой.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к альбумину человека. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой мочи в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Данная тест-система прокалибрована по внутреннему стандарту мочи. Данный стандарт проанализирован против CRM 470 (референсный препарат IFCC/BCR/CAP).

Диапазон измерения

5-200 мг/л

Разрешение

1 мг/л

Воспроизводимость

При профессиональном использовании коэффициент вариации составляет 5-8%

Ограничения метода

Не выявлено перекрестных влияний со стороны следующих веществ: глюкоза (50 ммоль/л), креатинин (60 ммоль/л), нитриты (10 ммоль/л), NaCl (500 ммоль/л), ацетон

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

(2,4 г/л), IgA (0,5 г/л), IgG (0,5 г/л), гемоглобин (0,05 г/л), миоглобин (0,5 г/л), β 2-микроглобулин (250 мг/л), билирубин (50 мг/л), мочевины (200 г/л), а также не выявлено влияние pH.

Цельная кровь в образце мочи вызывает ложноповышенный результат при концентрации гемоглобина > 0,5 мг/л.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Открытый набор

TD – Реакционная камера: стабильна до истечения срока годности при 2-8°C или 8 недель при 15-25°C в течение рабочего дня. Может использоваться без предварительного приведения к комнатной температуре. Распечатывать упаковку следует только перед использованием камеры.

R1 – Разбавитель: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре. Перед использованием реагент должен достичь комнатной температуры.

R2 – Конъюгат: стабилен до истечения срока годности при 2-8°C или 8 недель при 15-25°C. Не допускать попадания прямого солнечного света. Может использоваться без предварительного приведения к комнатной температуре.

R3 – Промывающий раствор: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре. Может использоваться без предварительного приведения к комнатной температуре.

Образцы мочи

Стабильны 14 дней при 2-8°C. Для более длительного хранения (до 12 недель) заморозить до -20°C. Допускается только однократное оттаивание замороженного образца.

Образцы мочи, разбавленные R1: Разбавленные образцы могут храниться в течение 14 дней после разбавления в холодильнике или при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Пробирки с реагентом R1/Разбавителем должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.
- R2/Конъюгат, R3/Промывающий раствор и TD/Реакционная камера можно использовать холодными либо приведенными к комнатной температуре.
- Пометьте пробирку с R1 и реакционную камеру идентификатором пациента или контроля.
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Флаконы с реагентами должны быть плотно закрыты после использования.

Образцы материалов

Предварительная обработка образцов мочи или контроля перед разбавлением не требуется. Образцы, помутневшие после разбавления, должны быть процентрифугированы или профильтрованы перед внесением в реакционную камеру. Для скрининга микроальбуминурии можно использовать случайный образец мочи, например первую утреннюю порцию.

Внутренний контроль качества

NycoCard U-Albumin Control должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. Измеренное значение должно находиться в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона.

Методика

1. Разбавьте образец. Внесите 50 мкл образца мочи или контроля в пробирку с R1/Разбавителем. Тщательно перемешайте. **Замечание!** R1/Разбавитель должен достичь комнатной температуры перед использованием.
2. Внесите образец. Внесите 50 мкл разбавленного образца или разбавленного контроля в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте образцу впитаться в мембрану (примерно 50 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
3. Внесите R2/Конъюгат. Внесите 50 мкл R2/Конъюгата в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 50 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
4. Внесите R3/Промывающий раствор. **Немедленно** внесите 50 мкл R3/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 50 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

5. **Считайте результат.** Считайте результат в течение 5 минут с использованием NyscoCard READER II. Следуйте инструкции по использованию NyscoCard READER II.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нормальные значения

Нормальное значение экскреции альбумина составляет 5-20 мкг/мин (до 30 мг/24 часа), что соответствует концентрации альбумина в моче 20 мг/л при нормальном диурезе.

Повышенные значения

При микроальбуминурии экскреция альбумина составляет 30-300 мг/24 часа, что соответствует концентрации альбумина в моче 20-200 мг/л при нормальном диурезе. Пересчет концентрации альбумина в уровень экскреции альбумина осуществляется по следующей формуле:

$$\frac{\text{Концентрация альбумина} \times \text{Объем мочи}}{\text{Время сбора мочи, минуты}} = \text{мкг/мин}$$

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Негомогенная окраска мембраны (белые пятна)	Образование пузырьков воздуха при внесении образца	Проанализируйте образец повторно. Не допускайте образования пузырьков воздуха
Низкие результаты	Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
	R1/Разбавитель не достиг комнатной температуры перед использованием	Приведите разбавитель к комнатной температуре и проанализируйте образец повторно.
Высокие результаты	Мутность после разбавления раствора вызвала уменьшение времени абсорбции образца	Процентрифугируйте или профильтруйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно.

	Неправильный объем образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
	Реагент внесен в рабочую ячейку до полной абсорбции предыдущего реагента.	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что каждый реагент полностью абсорбируется мембраной.

Информация для заказа

119992, Москва, Ленинские горы, АО «БиоХимМак»
 тел. (495) 647-27-40, факс (495) 939-09-97
info@biochemmack.ru
www.biochemmack.ru

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,
 ЗАО «БиоХимМак»
 Тел.(495) 647-27-40
 Факс (495) 939-09-97
 e-mail info@biochemmack.ru
www.biochemmack.ru

Дано удостоверение
 в приеме документов
 3 (три) листа
 Секретарю
 Департамента
 по вопросам
 безопасности
 жизнедеятельности
 населения
 2008 года



AXIS-SHIELD

HbA1c

Набор для определения гликозилированного гемоглобина в крови человека для *in vitro* диагностики

1042184: 24 теста

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина в крови человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе боратного аффинного анализа. В набор входит реакционная камера с пористым мембранным фильтром, тест-пробирки с реагентом и промывающий раствор. Реагент содержит вещество, лизирующее эритроциты и специфически преципитирующее гемоглобин, а также синий конъюгат борной кислоты, связывающий *cis*-диоли гликозилированного гемоглобина.

При внесении образца в пробирку с реагентом эритроциты лизируются, гемоглобин преципитирует. Конъюгат борной кислоты связывается с *cis*-диолами гликогемоглобина.

Аликвота реакционной смеси вносится в рабочую ячейку реакционной камеры, при этом весь преципитировавший гемоглобин (связанный и несвязанный с конъюгатом) остается на поверхности фильтра. Избыток окрашенного конъюгата удаляется при промывке.

Далее измеряется интенсивность синей окраски (гликогемоглобин) и красной окраски (общий гемоглобин) в рабочей ячейке реакционной камеры с использованием NyscoCard Reader II, соотношение между ними пропорционально проценту HbA1c в образце.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 24 теста

TD – Реакционная камера 1 x 24 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембранный фильтр

R1 – Реагент 1 x 24 x 0.2 мл

ицинамидный буфер, содержащий ионы Zn, конъюгат борной кислоты с красителем

– детергенты

R2 – Промывающий раствор 1 x 2.0 мл

Буферный раствор NaCl с морфолином и детергентами.

ПРЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Капилляры или дозаторы на 5 мкл
- Пипетки на 25 мкл с наконечниками
- NyscoCard READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- R1/Реагент содержит формамид (6,2%), являющийся раздражителем для кожи и глаз, а также токсическим агентом.
- R2/Промывающий раствор содержит морфолин (50 ммоль/л), являющийся токсическим агентом.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Данный набор определяет общий гликозилированный гемоглобин, однако в результате выдается стандартизованное значение HbA1c.

Стандартизация

Данная тест-система стандартизована в соответствие с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина.

Диапазон измерения

3-18 % HbA1c

Разрешение

0,1% HbA1c

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

Референсный диапазон

Нормальное значение гликозилированного гемоглобина, определяемое данной тест-системой, составляет 4,5-6,3% HbA1c.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации составляет менее 4% во всем диапазоне измерения.

Ограничения метода

- Повышенные количества глюкозы, билирубина, липидов и фруктозамина были добавлены к образцам крови с нормальным (5,1%) и повышенным (9,7%) содержанием гликозилированного гемоглобина, при этом не выявлено влияния на результаты исследования.
- Пре-гликозилированный гемоглобин не определяется в данном тесте.
- Гемолиз с уровнем гемоглобина >3 г/100 мл оказывает влияние на результаты теста.
- Nycocard READER рассчитан на концентрацию гемоглобина 6-18 г/100 мл.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C, а также влажности более 70%. Не замораживать.

Открытый набор

R1 – Реагент: хранить в темноте при 2-8°C. Должен быть использован после приведения к комнатной температуре (20-25°C). Для этого можно подержать в ладони примерно 30 сек. Реагент можно хранить при комнатной температуре максимум 6 часов! Избегать попадания прямых солнечных лучей.

TD – Реакционная камера: хранить в темноте при комнатной температуре (15-25°C). Защищать от влажности более 70%. Перед использованием камеры должны иметь комнатную температуру.

R2 – Промывающий раствор: хранить при комнатной температуре.

Образцы крови можно хранить до 10 дней при 2-8°C. Не исследуйте гемолизированные образцы. Не замораживайте образцы.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не используйте реагенты из различных лотов
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Реагент R1 должен быть согрет до 20-25°C перед использованием

Образцы материалов

Капиллярная кровь, венозная кровь с антикоагулянтом или без могут быть использованы для проведения данного анализа.

Внутренний контроль качества

Контрольный материал должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. С данным набором необходимо использовать контроль Nycocard HbA1c Control.

Методика

1. **Преципитация гемоглобина.** Внесите 5 мкл цельной крови в пробирку с R1/Реагентом. Тщательно перемешайте. Оставьте пробирку для протекания реакции минимум на 2 минуты, максимум на 3 минуты. **Замечание!** При использовании капилляра убедитесь, что он пуст после перемешивания. Реагент R1 должен быть согрет до 20-25°C перед использованием. Реагент R1 должен находиться при комнатной температуре не более 6 часов.
2. **Внесение образца.** Перемешайте реакционную смесь для получения гомогенной суспензии. Внесите 25 мкл реакционной смеси в рабочую ячейку TD/реакционной камеры, не касаясь мембраны наконечником. Внесение образца осуществляйте быстро в центр рабочей ячейки. Дайте образцу впитаться в мембрану. Подождите 10 секунд. **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
3. **Внесение R2/Промывающего раствора.** Внесите 25 мкл R2/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану. Подождите 10 секунд. **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
4. **Считайте результат.** Считайте результат в течение 5 минут с использованием Nycocard READER II. Следуйте инструкции по использованию Nycocard READER II.

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

Проблема	Возможная причина	Решение
Преципитат не покрывает всю поверхность реакционной ячейки (белые пятна)	Реакционная смесь вносилась слишком медленно и по стенке реакционной ячейки	Проанализируйте образец повторно, вносите образец быстро в центр реакционной ячейки
	При внесении реакционной смеси на мембране образовались пузырьки воздуха	Проанализируйте образец повторно, не допуская образования пузырьков воздуха.
Отсутствие преципитата на мембране реакционной ячейки	Недостаточное перемешивание перед инкубацией, неполное освобождение капилляра	Проанализируйте образец повторно. Тщательно перемешайте образец после добавления в R1, убедитесь, что капилляр пуст.
	Недостаточное перемешивание перед внесением в реакционную ячейку (внесен супернатант)	Проанализируйте образец повторно. Тщательно перемешайте образец перед внесением в реакционную ячейку.
	R1/Реагент хранился при комнатной температуре либо на свету.	Проанализируйте образец повторно с использованием R1/Реагента, хранившегося в холодильнике и в темноте
NycoCard READER сообщает "Hb conc. too low"	Концентрация гемоглобина в образце находится ниже диапазона измерения.	Проанализируйте образец повторно, используя 10 мкл цельной крови:заполните кровью 2 капилляра и поместите их в пробирку с R1/Реагентом
NycoCard READER сообщает "Reduce Hb conc. "	Концентрация гемоглобина в образце находится выше диапазона измерения.	Поместите в 1 пробирку R1/Реагент из 2-х пробирок (400 мкл), внесите 5 мкл крови и протестируйте образец

	Объем R2/Промывающего раствора слишком мал	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что используется правильный объем промывающего раствора (25 мкл)
--	--	---

Информация для заказа

119992, Москва, Ленинские горы, АО "БиоХимМак"

тел. (495) 939-24-21, факс (495) 939-09-97

info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 9393-24-21

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

Bezo present
in microscopic
3 (pms) secret.

Deputat. Sec. 1

~~Mr. Geo. Lee~~



AXIS-SHIELD

HbA1c CONTROL

Набор контролей гликозилированного гемоглобина в цельной крови человека для in vitro диагностики

1115271

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор контролей состоит из 2 контрольных материалов на основе нормальной и диабетической крови человека, содержащих стабилизированные интактные эритроциты. Набор предназначен для проверки работы тест-системы Nycocard HbA1c.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Контроль уровень 1 1 x 1,5 мл
Стабилизированная нормальная человеческая кровь
Контроль уровень 2 1 x 1,5 мл
Стабилизированная диабетическая человеческая кровь

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения, показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Неоткрытые флаконы с контролями следует хранить при 2-8°C до истечения срока годности.

Открытые флаконы стабильны в течение 30 дней при 2-8°C. Открытые флаконы хранить в вертикальном положении.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Контроли должны исследоваться так же, как пробы пациентов с использованием тест-системы Nycocard HbA1c. Тщательно перемешайте контрольный материал перед использованием. Следуйте инструкции к набору Nycocard HbA1c.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный контроль стандартизован в соответствии с рекомендациями Европейской референсной лаборатории по исследованию гликогемоглобина. В Швеции контроль стандартизован в соответствии с рекомендациями Mono S.

Внимание! Вследствие различных стандартизаций на этикетке флакона указаны два допустимых диапазона концентрации HbA1c:

% HbA1c – ожидаемые значения в соответствии с международной стандартизацией DCCT, рекомендуемой в большинстве стран.

% HbA1c SE – ожидаемые значения в соответствии с стандартизацией Mono S для пользователей в Швеции.

Измеренное значение должно находиться внутри указанного интервала.

Если результат измерения контроля выходит за пределы указанного диапазона, не следует анализировать образцы пациентов до разрешения проблемы (см. раздел Разрешение проблем в инструкции к набору Nycocard HbA1c).

Информация для заказа

119992, Москва, Ленинские горы, АО "БиоХимМак"

тел. (495) 247-27-40, факс (495) 939-09-97

info@biochemmax.ru



U-ALBUMIN CONTROL
Набор контролей альбумина в моче
для *in vitro* диагностики
1114358

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор контролей состоит из 2 контрольных материалов на основе человеческой мочи и предназначен для проверки работы тест-системы Nycocard U-Albumin.

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- C+** - Положительный контроль 1 x 1,0 мл
Жидкая человеческая моча с азидом натрия (<0,1%)
C- - Отрицательный контроль 1 x 1,0 мл
Жидкая человеческая моча с азидом натрия (<0,1%)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения, показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Неоткрытые флаконы с контролями следует хранить при 2-8°C. Контроль может быть однократно заморожен до -20°C, при этом он стабилен в течение 12 недель

Открытые флаконы стабильны в течение 12 недель при 2-8°C. При признаках микробной контаминации флакон следует выбросить.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Контроли должны исследоваться так же, как пробы пациентов с использованием тест-системы Nycocard U-Albumin. Предварительной подготовки контрольного материала

не требуется. Контроль можно исследовать холодным без приведения его к комнатной температуре. Следуйте инструкции к набору NyscoCard U-Albumin.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Допустимый диапазон концентрации альбумина указана на этикетке флакона, измеренное значение должно находиться внутри данного интервала. Диапазон значений указан в соответствии с CRM 470 (референсный препарат IFCC/BCR/CAP). Если результат измерения контроля выходит за пределы указанного диапазона, не следует анализировать образцы пациентов до разрешения проблемы (см. раздел Разрешение проблем в инструкции к набору NyscoCard U-Albumin.

Информация для заказа

119899, Москва, Ленинские горы, АО "БиоХимМак"
тел. (095) 939-24-21, факс (095) 939-09-97
info@biochemmack.ru

