# ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ

## ФИРМЫ «HUMAN», ГЕРМАНИЯ

**HUMAN GmbH**
**Официальный дистрибьютор – ЗАО «Аналитика»**

## Содержание

АНТИСТРЕПТОЛИЗИН - О (ASO reagent kit)..... 3
АПОЛИПОПРОТЕИН А1 (АПО А1) (APOLIPOPROTEIN A1, APO A1) ..... 5
АПОЛИПОПРОТЕИН В (АПО В) (APOLIPOPROTEIN B, APO B) ..... 7
ИММУНОГЛОБУЛИНЫ IgG, IgA, IgM (IMMUNOGLOBULINS IgG, IgA, IgM)..... 9
ИММУНОГЛОБУЛИНЫ IgG, IgA, IgM (прямой метод) IgG, IgA, IgM direct..... 11
ЛИПОПРОТЕИН А, ЛП (а) (LIPOPROTEIN (a), Lp(a))..... 13
МИКРОАЛЬБУМИН (MICROALBUMIN) ..... 15
РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (RF)..... 17
РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (RF)..... 19
С3 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА (COMPLEMENT C3)..... 21
С4 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА (COMPLEMENT C4)..... 23
С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК (CRP)..... 25
С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК (CRP-hs)..... 27
ТРАНСФЕРРИН (TRANSFERRIN) ..... 29
ФЕРРИТИН (FERRITIN)..... 31
КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ TURBIDOS ..... 33

АНАЛИТИКА

Версия от 03.12.2013

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

# АНТИСТРЕПТОЛИЗИН - О (ASO reagent kit)

Латексный турбидиметрический тест для количественного определения антистрептолизина - О (АСЛО) в сыворотке крови

**КОЛИЧЕСТВО в наборах**: N по каталогу 11 251P 2 x 50 мл

N по каталогу 11 351 2 x 1 мл ASO стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Стрептолизин-О – экзотоксин, выделяемый стрептококками группы А. Уровень антител к данному токсину (антистрептолизин-О) является важным параметром для диагностики стрептококковой инфекции, ревматической лихорадки и гломерулонефрита. При постановке диагноза уровень антистрептолизина-О следует принимать во внимание, только в совокупности с клиническими симптомами заболевания.

**МЕТОД**

Антистрептолизин-О в пробе или стандарте вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых антигеном стрептолизина-О. Степень агглютинации латексных частиц пропорциональна концентрации антистрептолизина в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 251P **DIL 2 x 40 Буферный раствор**
Трис буфер (pH = 8,2) 0,02 моль/л
Хлорид натрия 0,15 моль/л

**RGT 2 x 10 мл Латексный реагент**
Суспензия латексных частиц,
покрытых стрептолизином-О

11 351 **STD 2 x 1 мл ASO Стандарт**
Лиофилизированная сыворотка человека
Концентрация в стандарте указана на этикетке флакона.

Стандарт аттестован относительно эталонного материала Biological Reference Material 97/662 (National institute for Biological Standards and Controls, UK).
Не рекомендуется использовать другие коммерческие калибраторы.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Латексный реагент **RGT** и буфер **DIL** даже после вскрытия стабильны вплоть до указанной даты при хранении в плотно закрытых флаконах при 2...8°C. После вскрытия флаконов избегать загрязнения. Не замораживать.
**Примечание:** для получения оптимальных характеристик набора для каждого лота реагентов проводится тщательный отбор всех компонентов. Не используйте для определения реагенты из различных упаковок.

**Приготовление рабочего реагента:**

Осторожно перемешайте латексный реагент **RGT** в закрытом флаконе, избегая вспенивания.
Перелейте содержимое одного флакона латексного реагента **RGT** во флакон с буфером **DIL**. (См. примечание 1). Тщательно перемешайте.
Небольшие порции **рабочего реагента** можно приготовить, смешивая 1 часть латексного реагента **RGT** с 4 частями буфера **DIL**.
**Рабочий реагент** стабилен в течение 20 дней при температуре хранения 2...8°C. Не замораживать.

**Приготовление стандарта:**

Добавьте 1 мл дистиллированной воды во флакон с лиофилизированным стандартом **STD** и оставьте на 10 минут при комнатной температуре.
Полученный раствор стабилен в течение одного месяца при температуре хранения 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Свежая сыворотка. Стабильность 8 дней при температуре хранения 2...8°C или 3 месяца при -20°C.

Липиды в количестве до 10 г/л, билирубин до 342 мкмоль/л, ревматоидный фактор до 2200 МЕ/мл и гемоглобин до 10 г/л не влияют на результат исследования. Пробы со сгустками фибрина перед измерением необходимо отцентрифугировать.

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 540 нм (520 - 560 нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа рабочий реагент следует прогреть до температуры 37°C.

| Добавить в термостатированную кювету (мкл) | |
|---|---|
| Рабочий реагент | 1000 |
| Стандарт / Проба | 10 |

Перемешать, немедленно вставить кювету в фотометр.
Измерить оптическую плотность при 540 нм через 10 сек (A1).
Инкубировать точно 2 минуты при 37°C и измерить оптическую плотность ($A_2$)
Рассчитать разность: ΔA пробы (станд) = A2 пробы (станд) - A1 пробы (станд).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = C_{станд} \times \frac{\Delta A_{пробы}}{\Delta A_{станд}} \quad [МЕ/мл]$$

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Линейность: до 800 МЕ/мл. Пробы с более высокой концентрацией необходимо развести физиологическим раствором в отношении 1+4 и повторить исследование.
Линейность метода зависит от применяемого анализатора.
Нижний предел определения метода: 14 МЕ/мл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 4000 МЕ/мл.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ[8]**

Взрослые: до 200 МЕ/мл, дети: до 150 МЕ/мл.
Эти данные ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Перед смешиванием с буфером аккуратно перемешать латексный реагент **RGT**, исключая образование пены. Рекомендуется промыть флакон из-под латексного реагента или пипетку рабочим реагентом, чтобы избежать потерь этого реагента.
2. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
3. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.
4. Показателями непригодности реагентов являются наличие посторонних частиц, помутнение или увеличение оптической плотности свыше 0,9 ед ОП при 540 нм.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Bisno A.L., N.Engl.J.Med. **325**, 783-793 (1991)
2. Borque L. et al., J.Clin. Immunoassay 15, 182-186 (1992)
3. Friedman and Young, Effects of disease on clinical laboratory tests **3rd ed**., AACC Press (1997)
4. Immunol. And Serol. In Lab. Med. **2nd ed**., Turgeon ML (1996)
5. Klein G.C. et al., Appl. Microbiol **21**, 758-760 (1971)
6. Stevens D.L., Clin.Infect.Dis. **14**, 2-11 (1992)
7. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests **3rd ed**., AACC Press (1997)
8. Thomas L., Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books (1998)

Оригинал TU-AS02 INF 11251P01 GB 11-2012-28
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# АПОЛИПОПРОТЕИН А1 (АПО А1) (APOLIPOPROTEIN A1, APO A1)

Определение аполипопротеина А1 в человеческой сыворотке иммунотурбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборах**: N по каталогу 11 101 2 x 30 мл Монореагент

N по каталогу 11 104 2 x 1 мл APO A1/B Стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Аполипопротеин А1 является основным белковым компонентом ЛПВП (липопротеинов высокой плотности). АПО А1 активирует лецитин-холестерин-ацилтрансферазу (ЛХАТ), которая катализирует этерификацию холестерина. Образующийся этерифицированный холестерин может затем транспортироваться в печень, где метаболизируется и выводится из организма.

У пациентов с атеросклеротическими изменениями часто наблюдаются пониженные уровни АПО А1. Даже в случае, когда концентрация аполипопротеина В находится в пределах нормы, пониженные уровни АПО А1 в крови считаются фактором риска развития атеросклеротических процессов. Снижение уровня АПО А1 в крови наблюдается также при дислипопротеинемии, активной фазе цирроза печени, при лечении инсулином.

**МЕТОД**

АПО А1 антигены в пробах и стандарте вызывают иммунологическую агглютинацию с антителами к АПО А1 в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации АПО А1 в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 101 **RGT** **2 x 30 мл АПО А1 Монореагент**

| | |
|---|---|
| Поликлональные антитела (козел) к АПО А1 человека | |
| Фосфатный буфер | pH 7,4 |
| Полиэтиленгликоль | 3 % |
| Азид натрия | 0,095 % |

11 104 **STD** **2 x 1 мл АПО А1/В Стандарт**

| | |
|---|---|
| Лиофилизированная рекальцифицированная плазма человека | |
| Азид натрия | 0,095 % |

Концентрация АПО А1 в стандарте указывается на этикетке флакона и определена с использованием эталонного препарата WHO/IFCC.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Монореагент готов к применению. Добавьте во флакон с лиофилизированным стандартом 1 мл дистиллированной воды и оставьте на 30 минут при комнатной температуре. Избегайте вспенивания и встряхивания. **RGT** и **STD** сохраняют стабильность вплоть до указанной на этикетке даты при температуре хранения 2...8°C. Не замораживать.

После вскрытия флакона монореагент стабилен в течение 60 дней при температуре хранения 2...8°C, стандарт после разведения стабилен в течение 7 дней при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания.

**ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ**

Приготовьте разведения АПО А1 стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя. Физ.раствор (0,9%) используется в качестве нулевого стандарта.

Чтобы рассчитать концентрацию АПО А1 стандарта в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий коэффициент для данного разведения, указанный ниже.

| Разведение | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| АПО А1/В Стандарт (мкл) | - | 10 | 20 | 40 | 80 |
| Физраствор (мкл) | 80 | 70 | 60 | 40 | - |
| Коэффициент | 0,0 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1,0 |

**ПРОБЫ**

Сыворотка. Сыворотка стабильна в течение 7 дней при хранении 2...8°C или в течение 6 месяцев при замораживании до –20°C. (Повторное замораживание не допускается).

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340, Hg 334/365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Подогреть монореагент перед анализом до температуры 37°C.

| Добавить в термостатированную кювету (мкл) | |
|---|---|
| Монореагент | 1000 |
| АПО А1/В Стандарт/Проба | 5 |

Перемешать, немедленно вставить кювету в фотометр. Измерить оптическую плотность (А1) через 10 секунд при 340 нм. Инкубировать 10 минут при 37°C и снова измерить оптическую плотность (А2).
Вычислить разность: Δ А проба/станд = А2 проба/станд - А1 проба/станд.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для каждого разведения стандартного раствора рассчитать разность (Δ А = А2 - А1 ) и построить калибровочный график, откладывая по оси Х значения концентраций стандарта для каждого разведения, а по оси Y - значения Δ А соответствующего разведения. Концентрация АПО А1 в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению Δ А пробы.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

для мужчин: 115 - 190 мг/дл
для женщин: 115 - 220 мг/дл.
Эти данные ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Линейность: 40 - 300 мг/дл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 600 мг/дл.
Характеристики метода зависят от применяемого анализатора и вводимых параметров методики.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значениями концентрации АПО А1 могут быть использованы для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве стандарта, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее, обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
2. Реагент и стандарт содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот.
3. Липемические сыворотки следует отцентрифугировать при высокой скорости (10 минут при 15000 g). Для анализа следует использовать жидкость, располагающуюся только ниже слоя хиломикронов.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Rifai, N. et. al. Ann. Clin. Lab. Science, **18** (1988) 429
2. Gordon, T. et.al. Ann., J. Med., **62** (1977) 707
3. Dati, F., et. al. Lab. Med., **13** (1989) 87

Оригинал TU-APOA1 INF 1110101 GB 09-2010-11
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

АНАЛИТИКА

# АПОЛИПОПРОТЕИН B (АПО B) (APOLIPOPROTEIN B, APO B)

Определение аполипопротеина В в человеческой сыворотке иммунотурбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборах**: N по каталогу 11 102 2 x 30 мл Монореагент

N по каталогу 11 104 2 x 1 мл АПО A1/B Стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Аполипопротеин В - основной белковый компонент ЛПНП (липопротеинов низкой плотности). Аполипопротеины В необходимы для осуществления связывания с рецепторами ЛПНП в печени и клеточных мембранах, и, таким образом, они участвуют в транспорте холестерина из печени к клеткам сосудов.
Повышенный уровень аполипопротеина В часто наблюдается у пациентов с атеросклеротическими изменениями в сосудах и считается фактором риска развития атеросклероза.

**МЕТОД**

АПО В антигены в пробах и стандарте вызывают иммунологическую агглютинацию с антителами к АПО В в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации АПО В в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 102 **RGT** **2 x 30 мл АПО B Монореагент**

| | |
|---|---|
| Поликлональные антитела (козел) к АПО В человека | |
| Фосфатный буфер | pH 7,4 |
| Полиэтиленгликоль | 2% |
| Азид натрия | 0,095 % |

11 104 **STD** **2 x 1 мл АПО A1/B Стандарт**

| | |
|---|---|
| Лиофилизированная рекальцифицированная плазма человека | |
| Азид натрия | 0,095 % |

Концентрация АПО В в стандарте указывается на этикетке флакона и определена с использованием эталонного препарата WHO/IFCC SP3-07.

**ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И ИХ СТАБИЛЬНОСТЬ**

рованной воды и оставьте на 30 минут при комнатной температуре. Избегайте вспенивания и встряхивания. **RGT** и **STD** сохраняют стабильность вплоть до указанной на этикетке даты при температуре хранения 2...8°C. Не замораживать.
После вскрытия флакона монореагент стабилен в течение 60 дней при температуре хранения 2...8°C, стандарт после разведения стабилен в течение 7 дней при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания.

**ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ**

Приготовьте разведения АПО В стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве нулевой точки.
Чтобы рассчитать концентрацию АПО В стандарта в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий коэффициент для данного разведения, указанный ниже.

| Разведение | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| АПО A1/B Стандарт (мкл) | - | 10 | 20 | 40 | 80 |
| Физраствор (мкл) | 80 | 70 | 60 | 40 | - |
| Коэффициент | 0,0 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1,0 |

**ПРОБЫ**

Сыворотка. Сыворотка стабильна в течение 7 дней при хранении 2...8°C или в течение 6 месяцев при замораживании до –20°C. (Повторное замораживание не допускается).

Содержание в сыворотке гемоглобина в концентрации до 5 г/дл, билирубина до 500 мкмоль/л и аскорбиновой кислоты до 50 мг/дл не влияет на результаты анализа (см. примечание 2).

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340, Hg 334/365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Подогреть монореагент перед анализом до температуры 37°C.

| Добавить в термостатированную кювету (мкл) | |
|---|---|
| Монореагент | 1000 |
| АПО А1/В Стандарт/Проба | 5 |

Перемешать, немедленно вставить кювету в фотометр. Измерить оптическую плотность (А1) через 10 секунд при 340 нм. Инкубировать 10 минут при 37°C и снова измерить оптическую плотность (А2).
Вычислить разность: ∆А проба/станд = А2 проба/станд - А1 проба/станд.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для каждого разведения стандартного раствора рассчитать разность (∆ А = А2 - А1 ) и построить калибровочный график, откладывая по оси Х значения концентраций стандарта для каждого разведения, а по оси Y - значения ∆А соответствующего разведения. Концентрация АПО В в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению ∆А пробы.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

Всестороннее исследование Ф. Дати выявило следующие пределы (стандартизация IFCC):
для мужчин: 60 - 138 мг/дл
для женщин: 52 - 129 мг/дл.
Эти данные ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Линейность: от 20 до 800 мг/дл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 1600 мг/дл.
Характеристики метода зависят от применяемого анализатора.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значениями концентрации АПО В могут быть использованы в качестве контрольных материалов.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Реагенты предназначены только для диагностики *in vitro*.
2. Липемические сыворотки следует отцентрифугировать при высокой скорости (10 минут при 15000 g). Для анализа следует использовать жидкость, располагающуюся только ниже слоя хиломикронов.
3. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве стандарта, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее, обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
4. Реагент и стандарт содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Rifai, N. et. al. Ann. Clin. Lab. Science, **18** (1988) 429
2. Gordon, T. et.al. Ann., J. Med., **62** (1977) 707
3. Dati, F., et. al. Lab. Med., **13** (1989) 87

Оригинал TU-APOB INF 1110201 GB 02-2010-10
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# ИММУНОГЛОБУЛИНЫ IgG, IgA, IgM (IMMUNOGLOBULINS IgG, IgA, IgM)

Фотометрический турбидиметрический тест для количественного определения человеческих иммуноглобулинов типа IgG, IgA, IgM.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу | 11 001 | 7 x 15 мл | IgG Антисыворотка |
| | 11 002 | 7 x 15 мл | IgA Антисыворотка |
| | 11 003 | 7 x 15 мл | IgM Антисыворотка |
| | 11 004 | 2 x 1 мл | IgG, IgA, IgM Стандарт |

**МЕТОД**

Определение иммуноглобулинов основано на реакции между иммуноглобулином как антигеном и специфической антисывороткой как соответствующим антителом. В результате реакции образуются нерастворимые иммунопреципитаты, приводящие к появлению мутности раствора. Антисыворотка поставляется в готовом к применению виде и содержит этиленгликоль в качестве ускорителя.
Мутность реакционной смеси, измеряемая фотометрически, прямо пропорциональна содержанию иммуноглобулинов в образце. Расчет концентрации иммуноглобулинов производится на основании измерения стандарта, который исследуется в каждой серии проб.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

| | | |
|---|---|---|
| 11 001 | **AG-X** | **7 x 15 мл Антисыворотка** |
| 11 002 | | Готова к применению |
| 11 003 | | Жидкая антисыворотка (козел), содержащая антитела к IgG, IgA или IgM |
| | | Фосфатный буфер 10 ммоль/л |
| | | Полиэтиленгликоль 4,5% |
| | | Стабилизаторы и консерванты |
| | **BUF** | **1 x 105 мл IgG, IgA, IgM Буфер** |
| | | Готов к применению |
| | | Фосфатный буфер 10 ммоль/л |
| | | Полиэтиленгликоль |
| | | Для использования на некоторых анализаторах. |
| 11 004 | **STD** | **2 x 1 мл IgG-, IgA-, IgM-Стандарт** |
| | | Готов к применению |

Концентрации иммуноглобулинов в стандарте определяются с использованием нового эталонного материала CRM-470 (US designation RPPHS lot 91/0619). Значения концентраций IgG, IgA, IgM указаны на этикетке флакона со стандартом.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты и стандарт в нераспечатанной таре стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2…8°C. Открытые реагенты и стандарт стабильны в течение 6 недель при температуре 2…8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная гепарином или ЭДТА.
Стабильность в сыворотке: 3 дня при 15…25°C,
7 дней при 2...8°C или
6 месяцев при –20°C.
Билирубин в концентрации до 170 мкмоль/л, гемоглобин и липемия не влияют на результат анализа.

**Подготовка проб и стандарта:**

Стандарт и пробы перед анализом следует разбавить 0,9% раствором NaCl в отношении 1+ 20.
Например: 20 мкл пробы/стандарта + 400 мкл физ.раствора.
Разбавленный стандарт сохраняет стабильность в течение 5 дней при хранении 2...8°C.
Одно и то же разведение используется для исследования трех иммуноглобулинов.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

| | |
|---|---|
| Длина волны | : Hg 340 нм |
| Оптический путь | : 1 см |
| Температура | : 37°C |
| Измерение | : см.адаптации |

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

## СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Процедура анализа описывается в адаптации к конкретному анализатору.

**Ручная процедура**

| Добавить в кюветы, мкл | Холостая проба | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|---|
| Стандарт (разбавленный) | - | 20 (IgG, IgA)<br>или 50 (IgM) | - |
| Сыворотка (разбавленная) | - | - | 20 (IgG, IgA)<br>или 50 (IgM) |
| Антисыворотка | 1000 | 1000 | 1000 |

Перемешать, инкубировать 5 минут при 37$^{o}$C и сразу же измерить оптическую плотность.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Линейность метода зависит от процедуры и указывается в адаптациях к анализатору.

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [3]

| IgG | IgA | IgM |
|---|---|---|
| 800 - 1800 мг/дл | 90 - 450 мг/дл | мужчины 60 - 256 мг/дл<br>69 - 287 Е/мл |
| 92 - 207 Е/мл | 54 - 268 Е/мл | женщины 70 - 280 мг/дл<br>80 - 322 Е/мл |

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все контрольные сыворотки с концентрациями иммуноглобулинов, определенными этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови человека SERODOS и SERODOS PLUS фирмы HUMAN.

## АВТОМАТИЗАЦИЯ

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

## ПРИМЕЧАНИЯ

1. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.
2. Все реагенты, изготовленные на основе человеческого материала, были проверены на присутствие HbsAg и антител к ВИЧ, методами, одобренными FDA, и дали ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат по этим тестам. Тем не менее, обращаться с этими материалами следует, как с потенциально инфицированными.
3. Сыворотки пациентов с неясной патологией сначала должны быть исследованы на уровень белков плазмы (методом электрофореза) для исключения гаммапатии.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Becker,W. e*t al* , Z.Clin.Chem. **6**, 113 (1968)
2. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)

Оригинал TU-GAM INF 1100101 GB 06-2008-11
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

АНАЛИТИКА

# ИММУНОГЛОБУЛИНЫ IgG, IgA, IgM (прямой метод)
# IMMUNOGLOBULINS IgG, IgA, IgM direct

Иммуно-турбидиметрический тест определения иммуноглобулинов (без разведения проб).

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу

| | | |
|---|---|---|
| 11 505 | 4 x 30 мл | IgG,A,M Буфер |
| 11 502 | 2 x 10 мл | IgG Антисыворотка |
| 11 501 | 2 x 10 мл | IgA Антисыворотка |
| 11 503 | 2 x 10 мл | IgM Антисыворотка |
| 11 504 | 5 x 2 мл | IgG,A,M Набор калибраторов |

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Иммуноглобулины являются наиболее важной составляющей гуморальной системы иммунитета человека. Клинический интерес представляют иммунодефицитные состояния, а также повышение уровня иммуноглобулинов. Низкий уровень иммуноглобулинов характерен для врожденных и приобретенных иммунодефицитов, а также может наблюдаться при невротическом синдроме и обширных ожогах. Повышение уровня иммуноглобулинов наблюдается при ряде инфекционных заболеваниях (гепатит и т д ), циррозе печени, хроническом алкоголизме.

**МЕТОД**

Иммуноглобулины в пробе и стандарте вызывают иммунологическую агглютинацию со специфическими антителами человека в реагенте. Степень агглютинации пропорциональна концентрации иммуноглобулина в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

**N 11 505**

**BUF** **4 x 30 мл** **IgG,A,M Буфер**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,2 | 300 ммоль/л |
| Полиэтиленгликоль 6000 | 8,5 % |

**N 11 502**

**AS-G** **2 x 10 мл** **IgG Антисыворотка**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,5 | 15 ммоль/л |
| Антисыворотка к IgG (козел) | ≈ 2,4 г/л |

**BUF** **2 x 30 мл** **IgG,A,M Буфер**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,2 | 300 ммоль/л |
| Полиэтиленгликоль 6000 | 8,5 % |

**N 11 501**

**AS-A** **2 x 10 мл** **IgA Антисыворотка**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,5 | 25 ммоль/л |
| Антисыворотка к IgA (козел) | ≈ 1,2 г/л |

**BUF** **2 x 30 мл** **IgG,A,M Буфер**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,2 | 300 ммоль/л |
| Полиэтиленгликоль 6000 | 8,5 % |

**N 11 503**

**AS-M** **2 x 10 мл** **IgM Антисыворотка**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,5 | 25 ммоль/л |
| Антисыворотка к IgM (козел) | ≈ 4,8 г/л |

**BUF** **2 x 30 мл** **IgG,A,M Буфер**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер, pH 7,2 | 300 ммоль/л |
| Полиэтиленгликоль 6000 | 8,5 % |

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Буфер (белая крышка) и антисыворотка (голубая крышка) поставляются в готовом к применению виде.
В некоторых случаях рекомендуется разведение буфера и антисыворотки.
Буфер и антисыворотка в нераспечатанной таре стабильны вплоть до указанной на этикетке даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия реагенты стабильны в течение 30 дней при температуре 2...8°C.
Не допускать загрязнения.
**Реагент и калибратор не замораживать.**

**КАЛИБРОВКА**

Для количественного определения концентрации иммуноглобулинов строится калибровочная зависимость в соответствии с инструкцией к набору калибраторов IgG,A,M Calibrator Set direct (N по каталогу 11504).

**ПРОБЫ**

Сыворотка. Стабильность в сыворотке: 7 дней при 2...8°C,
2 дня при 15…20°C.

Содержание в сыворотке гемоглобина в концентрации до 5 г/л, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 1000 мг/дл и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл не влияет на результаты анализа.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны IgG, IgA : 570 нм, Hg 578 нм (550 - 600 нм);
IgM : 340 нм, Hg 334 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против бланка по пробе

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед определением разбавьте буфер IgG, IgM, IgA и антисыворотку 1 + 1 дистиллированной водой.

| Добавить в кюветы, мкл | Холостая проба | Калибровочная/ Опытная проба |
|---|---|---|
| Разбавленный буфер | 1000 | 500 |
| Разбавленная антисыворотка | - | 500 |
| Калибратор или проба | 10 | 10 |

Перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность калибровочной/опытной пробы против собственной холостой пробы (ΔA).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для каждого калибратора рассчитать разность (ΔA = Аст - Ахол ) и построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций для каждого калибратора, а по оси Y - соответствующие значения ΔA. Концентрация в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению ΔA опытной пробы.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [2]**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Взрослые: | IgG | 700 - 1600 мг/дл | или 7,0 - 16,0 г/л |
| | IgA | 70 - 400 мг/дл | или 0,7 - 4,0 г/л |
| | IgM | 40 - 230 мг/дл | или 0,4 - 2,3 г/л. |

Эти пределы ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Линейность: | IgG | 150- 3000 мг/дл | или 1.5 - 30,0 г/л |
| | IgA | 20- 700 мг/дл | или 0,2 - 7,0 г/л |
| | IgM | 20- 500 мг/дл | или 0,2 - 5,0 г/л |

Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации:

| | | |
|---|---|---|
| IgG | до 6000 мг/дл | или 60 г/л |
| IgA | до 2000 мг/дл | или 20 г/л |
| IgM | до 2500 мг/дл | или 25 г/л |

Пределы линейности и эффект прозоны зависят от типа применяемого анализатора
При смешивании проб пациентов с нарушением гамма-глобулинообразования (гаммапатия) с буфером может возникать мутность. Такие пробы перед исследованием следует развести физиологическим раствором.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрациями иммуноглобулинов, определенными этим методом, могут быть использованы для контроля. Рекомендуется использовать контрольную сыворотку на основе крови человека SERODOS и SERODOS PLUS фирмы HUMAN.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Реактивы (буфер и антисыворотка) содержат азид натрия в качестве консерванта. Не глотать, избегать попадания на кожу и на слизистые оболочки.
2. Все калибраторы, изготовленные на основе человеческого материала, исследовались методами одобренными FDA и дали отрицательный результат на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует, как с потенциально инфицированными.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Baudner,S and Dali,F., Standardisierung der Bestimung von 14 Proteinen in Human-Serum auf der Basis des neusus IFCC/BCR/CAP Internationalen Referenzmaterials CRM 470, J.Lab.Med 1996, **20** (3),145-152.
2. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)

Оригинал TU-GAMD INF 1150101 GB 04-2005-12
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/04769 от 13 июля 2009 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. 

АНАЛИТИКА

# ЛИПОПРОТЕИН А, ЛП (а) (LIPOPROTEIN (a), Lp(a))

Латексный турбидиметрический тест для количественного определения липопротеина (а)

**КОЛИЧЕСТВО в наборах**: N по каталогу 11 105 2 x 25 мл Буфер
1 x 3 мл Латексный реагент

N по каталогу 11 107 2 x 0,5 мл Стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ**
Липопротеин (а) является белком сыворотки крови человека и имеет структуру близкую к структуре ЛПНП. Плотность ЛП (а) находится между плотностью ЛПНП и ЛПВП.
Концентрация ЛП (а) в крови колеблется от практически неопределяемых количеств до более чем 100 мг/дл. Большая разница в уровнях обусловлена главным образом наследственными факторами и не зависит от питания и образа жизни. Высокие уровни ЛП (а) в крови свидетельствуют о высоком риске развития атеросклероза и коронарной (ишемической) болезни сердца. Исследования показали, что люди с нормальным количеством холестерина и уровнем ЛП (а) в сыворотке крови выше 30 мг/дл подвергаются двойному риску развития коронарной болезни сердца. Этот риск увеличивается в 8 раз при одновременном повышении уровней ЛПНП и ЛП (а) в крови человека.

**МЕТОД**
ЛП (а) в пробе или стандарте вызывают агглютинацию латексных частиц, покрытых антителами к ЛП (а). Агглютинация пропорциональна концентрации ЛП (а) в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 11 105 | **BUF** | **2 x 25 мл Буфер** | pH 7,4 |
| | | Хлорид натрия | 0,9 % |
| | | Детергент | 0,05 % |
| | | Азид натрия | 0,095 % |
| | **RGT** | **1 x 3 мл Латексный реагент** | |
| | | Латексные частицы, покрытые антителами к ЛП (а) (козел) | 0,05 % |
| | | Глициновый буфер | pH 8,3 |
| | | Альбумин бычьей сыворотки | 1 % |
| | | Азид натрия | 0,095 % |
| 11 107 | **STD** | **2 x 0,5 мл Стандарт** | |
| | | Жидкий, на основе человеческой сыворотки | |
| | | Азид натрия | 0,095 % |

Концентрация в стандарте указывается на этикетке флакона.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**
Все реагенты готовы к применению и сохраняют стабильность вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 60 дней, стандарт стабилен в течение 30 дней при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания реагентов.

**ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ**
Приготовьте разведения стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве нулевого стандарта.
Чтобы рассчитать концентрацию ЛП (а) в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий коэффициент для данного разведения, указанный ниже. Коэффициент в таблице приведен с учетом разведения проб 1:10.

| Разведение | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Стандарт (мкл) | - | 10 | 10 | 10 | 20 | 40 |
| Физраствор (мкл) | 200 | 790 | 390 | 190 | 180 | 160 |
| Коэффициент | 0 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1 | 2 |

АНАЛИТИКА

**ПРОБЫ**

Сыворотка или плазма, обработанная ЭДТА.

Пробы и контрольные материалы перед определением развести в 10 раз (1+ 9) физраствором (0,9%). Пробы после взятия должны анализироваться в течение 8 часов. Если анализ нельзя выполнить сразу, пробы следует хранить в плотно упакованных контейнерах при –20°С до 6 месяцев.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 570, Hg 578 нм, (550 - 600 нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°С
Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед определением перемешайте латексный реагент. Подогреть реагенты до температуры 37°С.

| Добавить в термостатированную кювету (мкл) | |
|---|---|
| Проба/стандарт (разбавленные) | 30 |
| Буфер BUF | 800 |
| Перемешать. Измерить оптическую плотность при 570 нм через 10 сек (А1) | |
| Латексный реагент RGT | 60 |

Перемешать, инкубировать 10 минут при 37°С. Измерить оптическую плотность (А2).
Рассчитать разность: ∆А проба/станд = А2 проба/станд – А1 проба/станд.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для каждого разведения стандартного раствора рассчитать разность (∆А = А2 - А1 ) и построить калибровочный график, откладывая по оси Х значения концентраций стандарта для каждого разведения, а по оси Y - значения ∆А соответствующего разведения.
Концентрация ЛП(а) в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению ∆А пробы.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Линейность метода: от 6 до 200 мг/дл.
Если оптическая плотность пробы выше оптической плотности стандарта с наибольшей концентрацией, разведите пробу физ.раствором 1+19 и повторите исследование. Результат умножьте на 2.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации 300 мг/дл.
Характеристики метода зависят от применяемого анализатора.
Содержание в сыворотке апо В в концентрации до 200 мг/дл, плазминогена до 200 мг/дл, гемоглобина до 5 г/л, билирубина до 500 мкмоль/л и триглицеридов до 5,7 ммоль/л не влияет на результаты.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

До 30 мг/дл. Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значениями ЛП (а) могут быть использованы в качестве контрольных материалов.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
2. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Phillips et. al. Biochem. **32** (1993) 3722
2. Ezratty et.al. Biochem. **32** (1993) 4628
3. Wang et. al. Clin. Chim. Acta **207** (1992) 73
4. Grammer et. al. Science **260** (1993) 1655
5. Scott, J.Nature **341** (1989) 22

Оригинал TU-LPA INF 1110501 GB 09-2005-10
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# МИКРОАЛЬБУМИН (MICROALBUMIN)

Количественное определение микроальбумина в моче турбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 11 120 2 x 25 мл Буфер
1 x 5 мл Антисыворотка

N по каталогу 11 124 2 x 1 мл Стандарт микроальбумин

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Диабетическая нефропатия, которая сопровождается необратимым поражением почек и постоянной протеинурией, является главной причиной смертности больных инсулин зависимым сахарным диабетом. На ранней стадии диабетической нефропатии с мочой выводится небольшое количество альбумина, т.е. микроальбуминурия. Следовательно, определение альбумина в моче является важнейшим диагностическим тестом при выявлении поражений почек (клубочков), пока они минимальны и обратимы.

**МЕТОД**

Альбумин в пробе или стандарте взаимодействует с антителами к альбумину, содержащимися в реагенте. Увеличение оптической плотности, вызванное образованием комплексов, измеряется турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 120 **BUF** **2 x 25 мл** **Буфер** pH 7,4
Фосфат 1,35 г/л
Полиэтиленгликоль 60 г/л
Азид натрия 0,095 %

**AS** **1 x 5 мл** **Антисыворотка**
Фосфатный буфер в физиологическом растворе 0,9% pH 7,4
Антитела к альбумину (козел)
Азид натрия 0,095 %

11 124 **STD** **2 x 1 мл** **Стандарт микроальбумин**
Жидкая дефибринированная плазма человека
Азид натрия 0,095%

Концентрация альбумина в стандарте (указывается на этикетке флакона) определена с использованием эталонного материала RPPHS/CRM 470.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Антисыворотка, буфер и стандарт готовы к использованию. В нераспечатанных флаконах реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать замораживания. После вскрытия флакона антисыворотка и стандарт стабильны в течение 21 дня при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания.

**КАЛИБРОВКА**

Приготовьте разведения стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя, как указано в таблице. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве нулевого калибратора.
Чтобы рассчитать концентрацию альбумина в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий фактор для данного разведения, указанный ниже.

| Добавить в кюветы, мкл | Разведения стандарта | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Физиологический раствор | 100 | 100 | 100 | 100 | - |
| Стандарт | - | - | - | 100 | 100 |
| Разведение 4 стандарта | - | - | 100 | - | - |
| Разведение 3 стандарта | - | 100 | - | - | - |
| Разведение 2 стандарта | 100 | - | - | - | - |
| Фактор | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1 |

АНАЛИТИКА

**ПРОБЫ**

Суточная моча или разовая проба мочи. Если исследование не может быть проведено сразу же, мочу следует хранить при 2…8°C до 48 часов. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить. Рекомендуется использовать центрифугированную мочу.

На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 10 г/л, билирубина до 257 мкмоль/л, триглицеридов до 57 ммоль/л, цитрата натрия до 2000 мг/дл, гепарина до 100 мг/дл, ЭДТА до 10 мг/дл и мутности до 2,5%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340 нм, Hg 334/365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 20…25°C
Измерение : против воды, реакция с увеличением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа антисыворотку следует прогреть до комнатной температуры.

| Добавить в кюветы (мкл) | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|
| Буфер | 900 | 900 |
| Проба | - | 60 |
| Стандарт (разведения 1– 5) | 60 | - |
| Перемешать и измерить оптическую плотность (A1). | | |
| Антисыворотка | 150 | 150 |

Перемешать, инкубировать в течение 5 минут при температуре 20…25°C. Измерить оптическую плотность всех стандартов и проб (A2).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Рассчитать изменение оптической плотности ($\Delta A = A2 – A1$) для каждого разведения стандарта. Построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций, а по оси Y - значения изменения оптической плотности соответствующего стандарта.

Концентрация в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению изменения оптической плотности пробы.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Диапазон измерений 12,5 - 350 мг/л.

Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации 6000 мг/л. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

0 – 25 мг/л.

Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы для исследования мочи с аттестованными для этого метода значениями микроальбумина.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Антисыворотка, буфер и стандарт предназначены только для in vitro диагностики.
2. Все используемые при производстве стандарта материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.
3. Реагенты и стандарт содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Bandela P V., Jour of Med Sc &Tech. **2(3),** 135-139 (2013)

Оригинал TU-MALB INF 1112001 GB 10-2013-06
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (RF)

Иммуно-турбидиметрический тест для количественного определения ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови

**КОЛИЧЕСТВО в наборах:** N по каталогу 11 261 P 2 x 50 мл

N по каталогу 11 361 2 x 3 мл Стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ** [1,2]

Ревматоидный фактор (РФ) представляет собой аутоантитела (типа IgM и IgG ) к Fc-фрагменту IgGs человека. Наличие РФ ассоциируется с ревматоидным артритом, однако, он может присутствовать в высоких титрах при различных ревматоидных и не ревматоидных заболеваниях. Более того, наличие ревматоидного фактора характерно при аутоиммунных заболеваниях и не ревматоидных патологиях таких, как системная красная волчанка (СКВ), синдром Шегрена, подострый бактериальный эндокардит и других бактериальных инфекциях, инфекционных гепатитах, хронических заболеваниях печени, хронических болезнях легких и вирусных инфекциях.

При постановке диагноза наличие РФ в крови следует учитывать только в совокупности с клиническими проявлениями заболевания.

**МЕТОД**

При смешивании пробы с буфером DIL и раствором, содержащим IgG RGT, ревматоидный фактор (РФ) особым образом взаимодействует с иммуноглобулином G человека, формируя нерастворимые соединения. Степень их агглютинации пропорциональна концентрации РФ в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 261 P **DIL 2 x 40 мл Буфер**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер (pH=7,5) | 87,5 ммоль/л |
| Полиэтиленгликоль 6000 | 2,5 % |
| Консерванты | |

**RGT 2 x 10 мл Реагент, раствор, содержащий IgG**

| | |
|---|---|
| IgG человека | ≈ 1,75 мг/мл |
| Консерванты | |

11 361 **STD 2 x 3 мл Стандарт**

IgG человека

Концентрация РФ в стандарте указывается на этикетке флакона.

Стандарт аттестован относительно эталонного материала ВОЗ W1066. Не рекомендуется использовать другие коммерческие калибраторы.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Буфер, реагент и стандарт готовы к применению. Все реагенты в нераспечатанных флаконах стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. После вскрытия флаконов реагенты сохраняют стабильность в течение 3-х месяцев при 2...8°C. Избегать загрязнения. Не замораживать.

**Примечание:** для получения оптимальных характеристик набора для каждого лота реагентов проводится тщательный отбор всех компонентов. Не используйте для определения реагенты из различных упаковок.

**ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ (2 - 160 МЕ/мл)**

Приготовьте разведения РФ стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя. Чтобы рассчитать концентрацию разбавленного стандарта, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий коэффициент для данного разведения, указанный ниже.

| Разведение | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| РФ стандарт (мкл) | 10 | 20 | 40 | 60 | 80 |
| NaCL 0,9% (мкл) | 70 | 60 | 40 | 20 | 0 |
| Коэффициент | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1,0 |

Для выполнения одноточечной калибровки (линейность до 120 МЕ/мл) приготовьте разведение «2» из таблицы (около 40 МЕ/мл).

**ПРОБЫ**

Сыворотка. Сыворотки сохраняют стабильность в течение 2-х дней при температуре хранения 2...8°C.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. 

АНАЛИТИКА

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры 37°C.

| Добавить в термостатированную кювету (мкл) | Холостая проба | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|---|
| Буфер DIL | 800 | 800 | 800 |
| Дистиллированная вода | 40 | - | - |
| Стандарт | - | 40 | - |
| Проба | | | 40 |
| Перемешать, инкубировать 2 минуты при 37°C, измерить оптическую плотность (A1). | | | |
| Реагент RGT | 200 | 200 | 200 |

Перемешать, немедленно вставить кювету в фотометрический блок, имеющий температуру 37°C.
Инкубировать 5 минут, измерить оптическую плотность (A2). Вычислить разность: $\Delta A = A2 - A1$ для калибровочных и опытных проб.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для каждого разведения стандартного раствора рассчитать разность ΔA и построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций стандарта РФ для каждого разведения, а по оси Y - значения ΔA соответствующего разведения. Концентрация РФ в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению ΔA пробы.
При использовании одноточечной калибровки концентрация РФ в пробах вычисляется по формуле:

$$C = C_{станд} \times \frac{\Delta A_{пробы}}{\Delta A_{станд}} \quad [МЕ/мл]$$

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Динамический диапазон измерения составляет от 5 до 500 МЕ/мл и зависит от концентрации стандарта и применяемого анализатора. Пробы с более высокой концентрацией необходимо развести физиологическим раствором в отношении 1+4 и повторить исследование.
Нижний предел определения метода: 5 МЕ/мл.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

До 40 МЕ/мл. Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением РФ и калиброванные относительно эталонного материала ВОЗ могут быть использованы для контроля качества.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
2. Реагенты содержат азид натрия (0,095 %) в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.
3. Диапазон измерений зависит от отношения проба/реагент. При уменьшении объема пробы диапазон увеличивается, при этом пропорционально уменьшается чувствительность определения.
4. Показателями непригодности реагентов являются наличие посторонних частиц, помутнение или увеличение оптической плотности холостой пробы свыше 1,400 ед.

Оригинал TU-RF2 INF 11261P01 GB 08-2010-27
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР (RF)

Латексный турбидиметрический тест для количественного определения ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови

**КОЛИЧЕСТВО в наборах:** N по каталогу 11 261PA 2 x 50 мл

N по каталогу 11 361 2 x 3 мл Стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Ревматоидный фактор (РФ) представляет собой аутоантитела (типа IgM и IgG ) к Fc-фрагменту IgGs человека. Наличие РФ ассоциируется с ревматоидным артритом, однако, он может присутствовать в высоких титрах при различных ревматоидных и не ревматоидных заболеваниях. При постановке диагноза наличие РФ в крови следует учитывать только в совокупности с клиническими проявлениями заболевания.

**МЕТОД**

Ревматоидный фактор (РФ) в пробе или стандарте вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых человеческим гамма-глобулином. Степень агглютинации латексных частиц пропорциональна концентрации РФ в пробе и может быть измерена турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 261 PA **DIL 2 x 40 мл Буфер**
Трис-буфер (pH=8,2) 0,02 моль/л

**RGT 2 x 10 мл Латексный реагент**
Суспензия латексных частиц, покрытых человеческим гамма-глобулином (pH=8,2)

11 361 **STD 2 x 3 мл Стандарт**
IgG человека
Концентрация РФ в стандарте указывается на этикетке флакона.

Стандарт аттестован относительно эталонного материала ВОЗ W1066. Не рекомендуется использовать другие коммерческие калибраторы.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Латексный реагент, буфер и стандарт готов к применению. После вскрытия флаконов латексный реагент и буфер стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен в течение 3 месяцев при хранении 2...8°C. После вскрытия флаконов избегать загрязнения. Не замораживать.
Осторожно перемешайте латексный реагент RGT перед использованием.
**Примечание:** для получения оптимальных характеристик набора для каждого лота реагентов проводится тщательный отбор всех компонентов. Не используйте для определения реагенты из различных упаковок.

**ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ЗАВИСИМОСТИ (2 - 160 МЕ/мл)**

Приготовьте разведения РФ стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя. Чтобы рассчитать концентрацию разбавленного стандарта, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий коэффициент для данного разведения, указанный ниже.

| Разведение | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|
| РФ стандарт (мкл) | 10 | 20 | 40 | 60 | 80 |
| NaCL 0,9% (мкл) | 70 | 60 | 40 | 20 | 0 |
| Коэффициент | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 0,75 | 1,0 |

Для выполнения одноточечной калибровки (линейность до 120 МЕ/мл) приготовьте разведение «2» из таблицы (около 40 МЕ/мл).

**ПРОБЫ**

Сыворотка. Сыворотки сохраняют стабильность в течение 2 дней при температуре хранения 2...8°C.
Липиды в количестве до 10 г/л, билирубин до 342 мкмоль/л не влияют на результат исследования.
Гемолизированные пробы не пригодны для исследования.

АНАЛИТИКА

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 650 нм (630 – 700 нм)
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против дистиллированной воды (с увеличением оптической плотности)

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагенты следует прогреть до температуры 37°C.

| Добавить в термостатированную кювету (мкл) | Холостая проба | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|---|
| Буфер DIL | 800 | 800 | 800 |
| Дистиллированная вода | 10 | - | - |
| Стандарт | - | 10 | - |
| Проба | - | - | 10 |
| Латексный реагент RGT | 200 | 200 | 200 |

Перемешать, немедленно вставить кювету в фотометрический блок, имеющий температуру 37°C. Инкубировать ровно 2 минуты, измерить оптическую плотность (А). Вычислить разность: $\Delta A = A - A_{хол}$ для калибровочных и опытных проб.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Для каждого разведения стандартного раствора рассчитать разность ($\Delta A_{ст} = A_{ст} - A_{хол}$) и построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций стандарта РФ для каждого разведения, а по оси Y - значения $\Delta A$ соответствующего разведения. Концентрация РФ в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению $\Delta A$ пробы.
При использовании одноточечной калибровки концентрация РФ в пробах вычисляется по формуле:

$$C = C_{станд} \times \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ станд}} \quad [МЕ/мл]$$

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Динамический диапазон измерения составляет от 2 до 160 МЕ/мл. (При одноточечной калибровке - до 120 МЕ/мл). Пробы с более высокой концентрацией необходимо развести физиологическим раствором в отношении 1+4 и повторить исследование.
Диапазон измерения может меняться в зависимости от применяемого анализатора.
Нижний предел определения метода: 2 МЕ/мл
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 800 МЕ/мл.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

До 30 МЕ/мл. Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с аттестованным для этого метода значением РФ и калиброванные относительно эталонного материала ВОЗ могут быть использованы для контроля качества.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

5. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
6. Реагенты содержат азид натрия (0,095 %) в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.
7. Диапазон измерений зависит от отношения проба/реагент. При уменьшении объема пробы диапазон увеличивается, при этом пропорционально уменьшается чувствительность определения.
8. Показателями непригодности реагентов являются наличие посторонних частиц, помутнение или увеличение оптической плотности холостой пробы свыше 1,400 ед.

Оригинал TU-RFPA INF 11261PA1 GB 08-2010-27
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# C3 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА (COMPLEMENT C3)

Количественное определение C3 компонента комплемента турбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 11 110 2 x 20 мл Монореагент

N по каталогу 11 117 2 x 1 мл Калибратор C3/C4/Трансферрин

**НАЗНАЧЕНИЕ**

C3 - компонент классического и альтернативного пути активации комплемента. C3 участвует в формировании C5 конвертазы. Продукты расщепления C3 компонента комплемента имеют важное биологическое значение. C3b является опсонином и играет роль в иммунной адгезии. C3a – анафилатоксин и хематоксин.
По действию C3 компонент комплемента приближается к белкам острой фазы, поэтому увеличение уровня C3 может быть обнаружено при острых воспалительных реакциях.
Снижение уровня C3 может наблюдаться при системных заболеваниях, рецидивирующих пирогенных инфекциях, различных гломерулонефритах и врожденных дефицитах комплемента.

**МЕТОД**

C3 антигены в пробе или стандарте взаимодействуют с антителами к C3, содержащимися в реагенте. Увеличение оптической плотности, вызванное образованием комплексов, измеряется турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 110 **RGT** **2 x 20 мл Монореагент**
Антисыворотка (козел), содержащая антитела к человеческому C3, стабилизированная в физиологическом растворе (0,9%) pH 7,4
ПЭГ 20 г/л
Азид натрия 0,095%

11 117 **STD** **2 x 1 мл Стандарт C3/C4/Трансферрин**
Жидкая рекальцифицированная плазма человека
Азид натрия 0,095%

Концентрация C3 в стандарте (указывается на этикетке флакона) определена с использованием эталонного материала CRM 470.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт готовы к использованию. В нераспечатанных флаконах реагент и стандарт стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать замораживания. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C, стандарт стабилен в течение 6 недель при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания.

**КАЛИБРОВКА**

Приготовьте разведения стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя, как указано в таблице. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве стандарта 1.
Чтобы рассчитать концентрацию C3 в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий фактор для данного разведения, указанный ниже.

| Добавить в кюветы, мкл | Разведения стандарта | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| Полученное разведение | 1 : 10 | 1 : 20 | 1 : 40 | 1 : 80 | 1 : 160 | 0 |
| Физиологический раствор | 180 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Стандарт | 20 | - | - | - | - | - |
| Разведение 6 стандарта | - | 100 | - | - | - | - |
| Разведение 5 стандарта | - | - | 100 | - | - | - |
| Разведение 4 стандарта | - | - | - | 100 | - | - |
| Разведение 3 стандарта | - | - | - | - | 100 | - |
| Фактор | 1 | 0,5 | 0,25 | 0,125 | 0,063 | 0 |

АНАЛИТИКА

**ПРОБЫ**

Сыворотка.

Стабильность: 2 дня при температуре хранения 2…8°C.
6 месяцев при -20°C.

На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 25 г/л, билирубина до 342 мкмоль/л, триглицеридов до 28,5 мкмоль/л, цитрата натрия до 1000 мг/дл, гепарина до 50 мг/дл, ЭДТА до 5 мг/дл и мутности до 2,5%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340 нм, Hg 334/365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 20…25°C
Измерение : против воды, реакция с увеличением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до комнатной температуры.
Перед проведением анализа пробы пациентов и контрольные материалы разводятся физиологическим раствором в отношении 1:10 (1v + 9v).

| Добавить в кюветы (мкл) | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|
| Проба | - | 25 |
| Стандарт (разведения 1-6) | 25 | - |
| Реагент | 900 | 900 |

Перемешать, инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность разведений стандарта, проб и контрольных материалов против дистиллированной воды.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций для каждого разведения стандарта, а по оси Y - значения оптической плотности соответствующего разведения.
Концентрация C3 в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению оптической плотности пробы.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Диапазон измерений 0 - 350 мг/дл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации 700 мг/дл. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

75 - 135 мг/дл (IFCC).
Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованными для этого метода значениями C3.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Реагент и стандарт предназначены только для in vitro диагностики.
2. Все используемые при производстве материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита B и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту C. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.
3. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Dati, F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)
2. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. **44**, 697 (1975)
3. Lachmann, P.J. *et al.,* Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications (1973)

Оригинал TU-C3 INF 1111001 GB 09-2006-01
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# C4 КОМПОНЕНТ КОМПЛЕМЕНТА (COMPLEMENT C4)

Количественное определение C4 компонента комплемента турбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 11 113 2 x 20 мл Монореагент

N по каталогу 11 117 2 x 1 мл Калибратор C3/C4/Трансферрин

**НАЗНАЧЕНИЕ**
C4 участвует в формировании C3 конвертазы и C5 конвертазы.
Снижение уровня C4 может наблюдаться при врожденном ангионевротическом отеке, болезнях иммунных комплексов и врожденных дефицитах комплемента.

**МЕТОД**
C4 антигены в пробе или стандарте взаимодействуют с антителами к C4, содержащимися в реагенте. Увеличение оптической плотности, вызванное образованием комплексов, измеряется турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 113 **RGT** **2 x 20 мл Монореагент**
Антисыворотка (козел), содержащая антитела к человеческому C4, стабилизированная в физиологическом растворе (0,9%) pH 7,4
ПЭГ 20 г/л
Азид натрия 0,095%

11 117 **STD** **2 x 1 мл Стандарт C3/C4/Трансферрин**
Жидкая рекальцифицированная плазма человека
Азид натрия 0,095%

Концентрация C4 в стандарте (указывается на этикетке флакона) определена с использованием эталонного материала CRM 470.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**
Реагент и стандарт готовы к использованию. В нераспечатанных флаконах реагент и стандарт стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать замораживания. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C, стандарт стабилен в течение 6 недель при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания.

**КАЛИБРОВКА**
Приготовьте разведения стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя, как указано в таблице. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве стандарта 1.
Чтобы рассчитать концентрацию C4 в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий фактор для данного разведения, указанный ниже.

| Добавить в кюветы, мкл | Разведения стандарта | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| Полученное разведение | 1 : 10 | 1 : 20 | 1 : 40 | 1 : 80 | 1 : 160 | 0 |
| Физиологический раствор | 180 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Стандарт | 20 | - | - | - | - | - |
| Разведение 6 стандарта | - | 100 | - | - | - | - |
| Разведение 5 стандарта | - | - | 100 | - | - | - |
| Разведение 4 стандарта | - | - | - | 100 | - | - |
| Разведение 3 стандарта | - | - | - | - | 100 | - |
| Фактор | 1 | 0,5 | 0,25 | 0,125 | 0,063 | 0 |

**ПРОБЫ**
Сыворотка.
Стабильность: 2 дня при температуре хранения 2…8°C.
6 месяцев при -20°C.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. 

АНАЛИТИКА

На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 5 г/л, билирубина до 342 мкмоль/л, триглицеридов до 28,5 ммоль/л, цитрата натрия до 1000 мг/дл, гепарина до 50 мг/дл, ЭДТА до 5 мг/дл и мутности до 4%.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340 нм, Hg 334/365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 20…25°C
Измерение : против воды, реакция с увеличением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Перед проведением анализа реагент следует прогреть до комнатной температуры.
Перед проведением анализа пробы пациентов и контрольные материалы разводятся физиологическим раствором в отношении 1:10 (1v + 9v).

| Добавить в кюветы (мкл) | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|
| Проба | - | 100 |
| Стандарт (разведения 1-6) | 100 | - |
| Реагент | 900 | 900 |

Перемешать, инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность разведений стандарта, проб и контрольных материалов против дистиллированной воды.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

Построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций для каждого разведения стандарта, а по оси Y - значения оптической плотности соответствующего разведения.
Концентрация C4 в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению оптической плотности пробы.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**

Диапазон измерений 6 - 120 мг/дл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации 300 мг/дл. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**

9 - 36 мг/дл (IFCC).
Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованными для этого метода значениями C4.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Реагент и стандарт предназначены только для in vitro диагностики.
2. Все используемые при производстве материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита B и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту C. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.
3. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Dati, F. *et al.*, Lab. Med. **13**, 87 (1989)
2. Müller-Eberhard, H.H., Ann. Rev. Biochem. **44**, 697 (1975)
3. Lachmann, P.J. *et al.,* Handbook of Experimental Immunology, 2nd Ed., 16, Ed. D.M. Weir, Blackwell Scientific Publications (1973)

Оригинал TU-C4 INF 1111301 GB 09-2006-01
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК (CRP)

Фотометрический турбидиметрический тест для количественного определения С-реактивного белка человека (СРБ) в сыворотке и плазме крови

**КОЛИЧЕСТВО в наборе**: N по каталогу 11 241 — 2 x 100 мл СРБ буфер; 1 x 10 мл СРБ антисыворотка

N по каталогу 11 341 — 2 x 1 мл СРБ стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ** [1,2]

С-реактивный белок (СРБ) – синтезируемый в печени белок острой фазы. Воспалительные процессы, бактериальные инфекции, множественные травмы, инфаркт миокарда, ревматоидный артрит и некоторые другие заболевания сопровождаются резким ростом концентрации СРБ в сыворотке крови. Повышенный уровень СРБ наблюдается также после хирургических вмешательств. Устойчиво высокие концентрации СРБ у пациента могут указывать на неблагоприятный прогноз болезни. Таким образом, мониторинг содержания СРБ в крови помогает своевременно предпринять необходимые лечебные мероприятия.

**МЕТОД**

С-реактивный белок человека (СРБ) в пробе, стандарте или контрольной сыворотке реагирует иммунологически с соответствующими антителами в антисыворотке с образованием иммунопреципитатов, приводящих к появлению мутности раствора. Буферный раствор содержит полиэтиленгликоль в качестве ускорителя. Образующаяся мутность раствора, измеряемая фотометрически, пропорциональна концентрации СРБ в пробе, стандарте или контрольной сыворотке.

Вычисление результатов производится исходя из результата фотометрирования стандартного раствора, которое проводится в каждой серии измерений.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 241 **BUF** **2 x 100 мл СРБ буфер**

| | |
|---|---|
| Трис-буфер pH 7,5 | 100 ммоль/л |
| Полиэтиленгликоль | 10 ммоль/л |
| Детергенты | 5 % |
| Стабилизаторы | |

**AS** **1 x 10 мл СРБ антисыворотка**

Моноспецифическая к СРБ человека антисыворотка (козел)
Стабилизаторы

11 341 **STD** **СРБ стандарт**

Стабилизированная сыворотка человека

Концентрация СРБ в стандарте в мг/дл (указывается на этикетке флакона) определена с использованием нового эталонного материала CRM 470 (US designation RPPHS lot 91/0619).

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Буфер, антисыворотка и стандарт готов к применению.
Реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C.
После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 6 недель при температуре хранения 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, гепаринизированная или ЭДТА плазма.
Билирубин в концентрации до 170 мкмоль/л, гемоглобин до 2,5 г/л и мутность образцов не влияют на результат исследования.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

| | |
|---|---|
| Длина волны | : 340 нм |
| Оптический путь | : 1 см |
| Температура | : 25°C |
| Измерение | : против холостой пробы по реагенту, нужна одна холостая проба на серию |

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ручная процедура)**

| Добавить в кюветы (мкл) | Холостая проба | Опытная / калибровочная проба |
|---|---|---|
| Проба /стандарт | - | 50 |
| Буфер BUF | 1000 | 1000 |
| Смешать, инкубировать 1 минуту при комнатной температуре.<br>Измерить оптическую плотность A1 пробы/стандарта против холостой пробы. | | |
| Антисыворотка AS | 100 | 100 |
| Смешать, инкубировать 5 минут при комнатной температуре.<br>Измерить оптическую плотность A2 пробы/стандарта против холостой пробы. | | |

Рассчитать разность: ΔA (проба/станд) = A2 (проба/станд) – A1 (проба/станд).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = C_{станд} \times \frac{\Delta A_{пробы}}{\Delta A_{станд}} \quad [мг/дл]$$

Концентрация СРБ в стандарте в мг/дл указывается на этикетке флакона. (Приготовьте несколько разведений стандарта 1:2 физраствором, измерьте ΔA каждого разведения и постройте калибровочный график).

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Линейность метода – до 25 мг/дл.
Нижний предел определения метода 0,1 мг/дл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 40 мг/дл.
Линейность и нижний предел определения зависят от процедуры/анализатора. Пробы пациентов с нарушением гаммаглобулинообразования (гаммапатия) следует разводить физ.раствором перед исследованием, чтобы избежать возникновения мутности при смешивании не разведенных проб с буфером.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [3]**

| | | |
|---|---|---|
| Новорожденные до 3 дней | до | 1,5 мг/дл |
| Дети от 4-х дней и старше | до | 1,0 мг/дл |
| Взрослые | до | 0,5 мг/дл |

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрациями СРБ, которые установлены этим методом, могут использоваться для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
2. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**


1. Dowton,S.B., Colton,H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology **25**, 84 (1988)
2. Peltola,H.O., Valmari,P., Serum C-reactive protein as detector of pretreated childhood bacterial meningitis, Neurology **35**, 251 (1985)
3. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)
4. Ledue T.B., Rifai N., Clin. Chem. **49**, 1258 (2003)


Оригинал TU-CRP INF 1114101 GB 09-2005-12
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2010/08795 от 31 декабря 2010 г.

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

# С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК (CRP-hs)

Иммуно-турбидиметрический тест с АЛФ (антилипидным фактором) для количественного определения С-реактивного белка человека (СРБ) в сыворотке и плазме

**КОЛИЧЕСТВО в наборе**: N по каталогу 11 541 — 3 x 100 мл Буфер; 1 x 75 мл Антисыворотка

N по каталогу 11 544 — 2 x 1 мл Стандарт

**НАЗНАЧЕНИЕ** [1,2,3]

С-реактивный белок (СРБ) – синтезируемый в печени белок острой фазы. Повышение уровня СРБ в крови наблюдается практически при всех заболеваниях, сопровождающихся воспалением или повреждением тканей, в частности у больных с ревматоидными заболеваниями, в послеоперационном или постинфарктном состоянии, при неопластических процессах, острых и хронических инфекциях. Определение СРБ позволяет проводить дифференциальную диагностику бактериальных и вирусных инфекций. В первом случае наблюдается резкий подъем уровня СРБ, в то время как при вирусных инфекциях повышение, как правило, умеренное. Установлено, что стойкое повышение уровня СРБ, может являться неблагоприятным прогностическим признаком исхода заболевания. Недавно было показано, что даже небольшое повышение уровня СРБ может служить показателем риска развития атеросклероза и коронарной недостаточности. Таким образом, мониторинг содержания СРБ в крови помогает своевременно предпринять необходимые лечебные мероприятия. Определение СРБ является более чувствительным и специфичным тестом при распознавании и мониторинге воспаления, чем СОЭ.

**МЕТОД**

С-реактивный белок человека (СРБ) в пробе, стандарте или контрольной сыворотке реагирует с соответствующими антителами в антисыворотке с образованием иммунопреципитатов, приводящих к появлению мутности раствора. Степень мутности раствора, измеряемая фотометрически, пропорциональна концентрации СРБ в пробе, стандарте или контрольной сыворотке. Мутность, обусловленная липемией, устраняется при помощи АЛФ.

Результаты в пробах рассчитываются исходя из результата фотометрирования стандартного раствора, измерение которого проводится в каждой серии измерений.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 541 **BUF** **3 x 100 мл Буфер СРБ**
Буфер Гудса (pH 7,5) 20 ммоль/л
Стабилизаторы
**AS** **1 x 75 мл Антисыворотка СРБ**
Антитела к СРБ человека (козел) (pH 7,5) 1 мг/мл
Стабилизаторы

11 544 **STD** **2 x 1 мл Стандарт СРБ**
Стабилизированная сыворотка человека

Концентрация СРБ в стандарте в мг/дл (указывается на флаконе или специальном вкладыше, вложенном в набор) определена с использованием нового эталонного материала CRM 470 (US designation RPPHS lot 91/0619).

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Буфер, антисыворотка и стандарт готов к применению.

После вскрытия флаконов буфер и антисыворотка стабильны вплоть до указанной даты при хранении 2...8°C. Стандарт после вскрытия флакона стабилен в течение 6 недель при хранении 2...8°C.

**ПРОБЫ**

Сыворотка, плазма (NaF, гепарин, оксалат, цитрат или ЭДТА).

Стабильность: 3 дня при 25°C;
1 неделя при 2...8°C;
6 месяцев при -20°C.

Билирубин в концентрации до 170 мкмоль/л, гемоглобин до 2,5 г/л и липемия образцов не влияют на результат исследования.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**

Длина волны : 340 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : двухточечная кинетика, против холостой пробы по реагенту.

**Метод разработан для применения на автоматических анализаторах.**

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ручная процедура)**

| Добавить в кюветы (мкл) | Холостая проба | Опытная / калибровочная проба |
|---|---|---|
| Дист. вода | 50 | - |
| Проба /стандарт | - | 50 |
| Буфер BUF | 1000 | 1000 |
| Смешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность A1 пробы/стандарта против холостой пробы. | | |
| Антисыворотка AS | 250 | 250 |
| Смешать, инкубировать 5 минут при 37°C. Измерить оптическую плотность A2 пробы/стандарта против холостой пробы. | | |

Рассчитать разность: ΔA (проба/станд) = A2 (проба/станд) – A1 (проба/станд).

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**

$$C = C_{станд} \times \frac{\Delta A_{пробы}}{\Delta A_{станд}} \quad [мг/л]$$

Концентрация СРБ в стандарте в мг/л указывается на этикетке флакона.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА**

Линейность метода – до 250 мг/л.
Нижний предел определения метода 0,65 мг/л.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 400 мг/л.
Линейность и нижний предел определения зависят от процедуры/анализатора. Если концентрация СРБ в пробе превышает предел линейности, пробу следует развести физиологическим раствором 1 + 4 и повторить исследование, полученный результат умножить на 5.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ [3,4]**

Новорожденные до 21 дня до 4,1 мг/л
Дети от 2-х месяцев до 15 лет до 2,8 мг/л
Взрослые до 5,0 мг/л

Поскольку референтные пределы зависят от возраста, пола, питания, географического расположения и других факторов, каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Все контрольные сыворотки с концентрациями СРБ, которые установлены по CRM 470, могут использоваться для контроля.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**

При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

- Не смешивайте реагенты из разных лотов.
- Все материалы человеческого происхождения, используемые при производстве реагентов, дали отрицательный результат при исследовании на HBsAg и на присутствие антител к ВИЧ и гепатиту С. Тем не менее обращаться с этими материалами следует как с потенциально инфицированными.
- Реагент считается не годным, если в реагенте имеется осадок, или, если контрольный результат оказался вне допустимых пределов.
- Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Dowton, S.B., Colton, h.r., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology **25**, 84 (1988)
2. Whicher, J. in Clinical Laboratory Diagnostics, 1 st Ed., TH-Books Frankfurt, 700-706 (1998)
3. Peltola, H.O., Valmari, P., Neurology **35**, 251 (1985)
4. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin **19**, 401 (1995)

Оригинал TU-CRPhs INF 1154101 GB 01-2010-10
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2008/01163 от 29 февраля 2008 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# ТРАНСФЕРРИН (TRANSFERRIN)

Количественное определение трансферрина турбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 11 115 2 x 30 мл Монореагент

N по каталогу 11 117 2 x 1 мл Калибратор С3/С4/Трансферрин

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Трасферрин – белок, который связывает ионы железа, предупреждая токсический эффект железа и потерю его через почки.

Увеличение уровня трансферрина наблюдается при железодефиците, беременности, введении препаратов эстрогена и липоидном нефрозе.

Снижение уровня трансферрина может быть вызвано врожденным дифицитом, введением препаратов тестостерона, инфекциями, острыми воспалениями, некоторыми формами нефрозов, злокачественными опухолями, гемохроматозом, острой малярией и общим нарушением питания.

**МЕТОД**

Трансферрин в пробе или стандарте взаимодействует с антителами к трансферрину, содержащимися в реагенте. Увеличение оптической плотности, вызванное образованием комплексов, измеряется турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 115 **RGT 2 x 30 мл Монореагент**

Антисыворотка (козел), содержащая антитела к человеческому трансферрину, стабилизированная в физиологическом растворе (0,9%) pH 7,4

| | |
|---|---|
| ПЭГ | 20 г/л |
| Азид натрия | 0,095 % |

11 117 **STD 2 x 1 мл Стандарт С3/С4/Трансферрин**

Жидкая рекальцифицированная плазма человека

| | |
|---|---|
| Азид натрия | 0,095 % |

Концентрация трансферрина в стандарте указана на этикетках флаконов.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагент и стандарт готовы к использованию. В нераспечатанных флаконах реагент и стандарт стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать замораживания. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C, стандарт стабилен в течение 6 недель при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения.

**КАЛИБРОВКА**

Приготовьте разведения стандарта, используя физиологический раствор (0,9%) в качестве разбавителя, как указано в таблице. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве стандарта 1.

Чтобы рассчитать концентрацию трансферрина в разведениях, умножьте концентрацию стандарта на соответствующий фактор для данного разведения, указанный ниже.

| Добавить в кюветы, мкл | Разведения стандарта | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| Полученное разведение | 1 : 10 | 1 : 20 | 1 : 40 | 1 : 80 | 1 : 160 | 0 |
| Физиологический раствор | 180 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Стандарт | 20 | - | - | - | - | - |
| Разведение 6 стандарта | - | 100 | - | - | - | - |
| Разведение 5 стандарта | - | - | 100 | - | - | - |
| Разведение 4 стандарта | - | - | - | 100 | - | - |
| Разведение 3 стандарта | - | - | - | - | 100 | - |
| Фактор | 1 | 0,5 | 0,25 | 0,125 | 0,063 | 0 |

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

**ПРОБЫ**
Сыворотка.
Стабильность: 2 дня при температуре хранения 2…8°C.
6 месяцев при -20°C.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**
Длина волны : 340 нм, Hg 334/365 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 20…25°C
Измерение : против воды, реакция с увеличением оптической плотности

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**
Перед проведением анализа реагент следует прогреть до комнатной температуры.
Перед проведением анализа пробы пациентов и контрольные материалы разводятся физиологическим раствором в отношении 1:10 (1v + 9v).

| Добавить в кюветы (мкл) | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|
| Проба | - | 25 |
| Стандарт (разведения 1 - 6) | 25 | - |
| Реагент | 900 | 900 |

Перемешать, инкубировать 5 минут при комнатной температуре. Измерить оптическую плотность разведений стандарта, проб и контрольных материалов против дистиллированной воды.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**
Построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций для каждого разведения стандарта, а по оси Y - значения оптической плотности соответствующего разведения.
Концентрация трансферрина в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению оптической плотности пробы.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**
Диапазон измерений 0 - 550 мг/дл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации 6700 мг/дл. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**
170 - 340 мг/дл (IFCC)
Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**
Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованными для этого метода значениями трансферрина.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**
При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**
1. Реагент и стандарт предназначены только для in vitro диагностики.
2. Все используемые при производстве материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.
3. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**
Dati, F. *et al.*, Lab. Med. 13, 87 (1989)

Оригинал TU-TRF INF 1111501 GB 04-2008-02
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

# ФЕРРИТИН (FERRITIN)

Количественное определение ферритина латексным турбидиметрическим методом

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 11 610 1 x 25 мл Буфер
1 x 12,5 мл Латексный реагент

N по каталогу 11 614 4 x 0,5 мл Набор калибраторов для ферритина

**НАЗНАЧЕНИЕ**
Ферритин в сыворотке крови присутствует в небольшом количестве, его содержание прямо пропорционально запасу железа в организме. В целом, все изменения содержания железа в организме отражаются в уровне ферритина в сыворотке. Определение ферритина может быть полезным при диагностике железодефицитной анемии и гемохроматозов (избыток железа).

**МЕТОД**
Ферритин в пробе или калибраторе вызывает агглютинацию латексных частиц покрытых антителами к ферритину. Степень агглютинации пропорциональна количеству ферритина в образце и измеряется турбидиметрическим методом.

**СОСТАВ НАБОРОВ**

11 610 **BUF** **1 x 25 мл** **Буфер** pH 8,3
Глициновый буфер 170 мМ
Азид натрия 0,095 %

**RGT** **1 x 12,5 мл** **Латексный реагент**
Суспензия латексных частиц,
покрытых антителами к ферритину (кролик) pH 7,3
Азид натрия 0,095 %

11 614 **CAL1- 4** **4 x 0,5 мл** **Набор калибраторов для ферритина**
Разведенный, очищенный ферритин (человеческий),
жидкий, стабилизированный
Азид натрия 0,095%

Калибраторы аттестованы относительно эталонного материала ВОЗ 1$^{st}$ IS 80/602.

**ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**
Реагент, буфер и калибраторы готовы к использованию. В нераспечатанных флаконах реагенты стабильны вплоть до указанной даты при температуре хранения 2...8°C. Избегать замораживания. После вскрытия флакона реагент и буфер стабильны в течение 4 недель при температуре хранения 2...8°C, калибраторы стабильны в течение 5 недель при температуре хранения 2...8°C. Избегать загрязнения и замораживания.

**КАЛИБРОВКА**
Калибраторы готовы к использованию. Физиологический раствор (0,9%) используется в качестве нулевого калибратора.
Концентрация ферритина в стандартах указана на этикетках флаконов.

**ПРОБЫ**
Сыворотка, плазма (гепарин, ЭДТА).
Измерение должно быть выполнено сразу же после получения проб, в противном случае образцы следует заморозить и хранить при -20°C.

На результат теста не влияет присутствие гемоглобина в концентрации до 10 г/л, билирубина до 342 мкмоль/л, ревматоидного фактора до 500 МЕ/мл, триглицеридов до 4,56 ммоль/л.

**УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ**
Длина волны : 570 нм - 630 нм
Оптический путь : 1 см
Температура : 37°C
Измерение : против воды

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63

АНАЛИТИКА

**СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**
Перед проведением анализа реагент следует прогреть до комнатной температуры.

| Добавить в кюветы (мкл) | Калибровочная проба | Опытная проба |
|---|---|---|
| Буфер | 800 | 800 |
| Проба | - | 40 |
| Калибратор (1 – 4) | 40 | - |
| Перемешать и инкубировать в течение 5 минут при температуре 37°С | | |
| Латексный реагент | 400 | 400 |

Перемешать, инкубировать 30 секунд. Измерить оптическую плотность всех калибраторов и проб (A1) против дистиллированной воды. Через 4 минуты повторить измерения (A2). Рассчитать разность ($\Delta$A=A2-A1) для всех калибраторов и проб.

**ВЫЧИСЛЕНИЕ**
Построить калибровочную зависимость, откладывая по оси X значения концентраций, а по оси Y - значения изменения оптической плотности соответствующего калибратора.
Концентрация ферритина в пробах определяется при помощи калибровочного графика по значению изменения оптической плотности пробы.

**ЛИНЕЙНОСТЬ МЕТОДА**
Диапазон измерений 5 - 1000 нг/мл.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до концентрации 30000 нг/мл. Пределы линейности и эффект прозоны зависят от используемого анализатора.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ**
Мужчины: 20 – 250 нг/мл
Женщины: 10 – 120 нг/мл
Эти данные только ориентировочные. Каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона референтных значений.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**
Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованными для этого метода значениями ферритина.

**АВТОМАТИЗАЦИЯ**
При необходимости могут быть присланы методические рекомендации для работы с данным набором на Вашем автоматическом анализаторе.

**ПРИМЕЧАНИЯ**
1. Буфер, латексный реагент и калибраторы предназначены только для in vitro диагностики.
2. Все используемые при производстве калибраторов материалы дали отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.
3. Реагенты и калибраторы содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания реагента на кожу, слизистые оболочки и в рот!

**ЛИТЕРАТУРА**
1. Cook J. D. *et al.*, Am. J. Clin. Nutr., **27**, 681-387 (1974).
2. Addison, G.M. *et al.*, J. Clin. Path. **25**, 326, (1973)
3. Walters, G.O., *et al.*, J. Clin. Pathol. **26**, 770 (1973)
4. Marcus, D.M., Zinberg, N., Arch. Biochem. Biophys. **162**, 493 (1974)
5 Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnsotics, 4th Edition, C. A. Burtis, E. R. Ashwood, D. E. Bruns, Missouri (2006)

Оригинал TU-FER INF 1161001 GB 05-2013-02
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

АНАЛИТИКА

# КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ TURBIDOS

Контрольные сыворотки для контроля качества.

**КОЛИЧЕСТВО в наборе:** N по каталогу 13 010 4 x 3 мл 2 уровня

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОСОБЕННОСТИ

Turbidos уровень 1/2 - жидкие, готовые к использованию контрольные материалы с аттестованными значениями для сывороточных белков в области нормы (Level 1) или в области патологии (Level 2). В качестве основы использована сыворотка человека.
Данные контрольные материалы предназначены для рутинного контроля качества (контроль правильности и воспроизводимости) при выполнении турбидиметрических тестов фирмы HUMAN в клинических лабораториях.

## АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения компонентов смотрите в инструкциях, прилагаемых к каждой упаковке.
Допустимый диапазон (Range) для каждого компонента рассчитан как аттестованное значение ± максимальное допустимое отклонение.
Приведенные значения компонентов получены на основании результатов исследования данного материала в собственных лабораториях по контролю качества и в избранных референтных лабораториях.

### ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Тщательно перемешать содержимое флакона круговыми движениям в течение нескольких минут перед каждым использованием. Откройте флакон, отберите необходимое количество контрольного материала в чистую пробирку для проб, сразу же закройте флакон крышкой и поместите в холодильник, храните при 2…8°C.

## СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В нераспечатанных флаконах контрольный материал стабилен вплоть до указанной даты при хранении 2...8°C. После вскрытия флакона контрольный материал сохраняет стабильность в течение 30 дней при 2...8°C. **Не замораживать!**
Избегать бактериального загрязнения. Бактериальное загрязнение приводит к повышению мутности и/или появлению специфического запаха в контрольном материале. В этом случае контрольный материал должен быть забракован.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При производстве данного материала используется тщательно отобранная донорская кровь. Вся используемая кровь имеет отрицательные результаты исследований на поверхностный антиген гепатита В и антитела к ВИЧ I/II и гепатиту С. Тем не менее рекомендуется обращаться с материалом как с потенциально зараженным.

## ЛИТЕРАТУРА

1. DIN EN 980

Оригинал CS-TU INF 1301001 GB-D 03-2010-03
Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2007/00906 от 21 декабря 2007 г.

АНАЛИТИКА

© Перевод на русский язык ЗАО “АНАЛИТИКА”, Москва, 2013 г. тел./факс: (495) 737-03-63