РЕАГЕНТ

ПрАТ “Реагент”

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ДО НАБОРІВ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ БІОХІМІЧНИХ АНАЛІТІВ



ДО АНАЛІЗАТОРІВ ВІДКРИТОГО ТИПУ ТА НАПІВАВТОМАТИЧНИХ АНАЛІЗАТОРІВ



2025 рік

Шановне панство, шановні колеги!

Приватне акціонерне товариство «Реагент» (м. Дніпро) – вітчизняний виробник тест-наборів з більш ніж 35 річним досвідом співпраці з біохімічними, клініко-діагностичними, бактеріологічними лабораторіями України.

Комплексне забезпечення лабораторій, виробництво та поставка продукції – основні напрямки роботи товариства.

Асортимент власного виробництва складає 270 найменувань тест-наборів для клінічної діагностики. Тест-набори до сучасного обладнання, а саме автоматичних аналізаторів відкритого типу та напівавтоматичних аналізаторів. Тест-набори для ручних методів: фотометрів та спектрофотометрів.

Тест-набори ПрАТ «Реагент» мають Декларації про Відповідність України (сторінки 2 – 5).

Лабораторія ВТК ПрАТ «Реагент» приймає участь у програмі Зовнішнього Контролю Якості лабораторних вимірювань Biosystems – Prevekal (Іспанія).

Замовити тест-набори та іншу продукцію можна за адресою:

49019, Україна, м. Дніпро, вул. Залізної дивізії, 27.

ВІДДІЛ МАРКЕТИНГУ:

мобільні телефони: (050) 452-20-76, (050) 452-20-85,
(050) 481-75-46, (099) 065-32-59, (067) 638-11-37.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

Час роботи: з 9.00 до 17.00. Вихідні: субота, неділя.

З питань контролю якості наборів, інформації по методиках визначення, по адаптації наборів ПрАТ «Реагент» в умовах Вашої лабораторії, будь ласка, звертайтеся до Відділу технічного контролю (ВТК) за мобільними телефонами: (099) 545-72-05, (050) 495-80-78.

Для врегулювання загальних питань звертайтеся, будь ласка, за телефоном дирекції: (056) 370-38-66, (050) 340-10-78.

Ми щиро вдячні Вашим запитанням, які виникають в процесі роботи, рекомендаціям, зауваженням.

З повагою, дирекція та колектив ПрАТ «Реагент»

Шановні клієнти!

Замовити продукцію можна електронною поштою,
факсом або зателефонувавши за номерами:
телефон/факс: (056) 372-35-54, мобільні телефони:
(050) 452-20-76, (050) 452-20-85, (067) 638-11-37, (050) 481-75-46, (099) 065-32-59
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net.
Адреса: Україна, 49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.
Часи роботи: з 9.00 до 17.00. Вихідні: субота, неділя.
По питанням контролю якості наборів, інформації по методикам визначення,
питанням по адаптації наборів в умовах Вашої лабораторії звертайтеся за
мобільними телефонами: (099) 545-72-05; (050) 495-80-78
Для врегулювання загальних питань звертайтеся,
будь ласка, за телефоном дирекції: (056) 370-38-66.
Ми щиро вдячні Вашим питанням, які виникають в процесі роботи,
рекомендаціям та зауваженням.

З повагою, дирекція та колектив ПрАТ «Реагент»

Всі тест-набори та окремі реактиви (реагенти), калібрувальні розчини мають відповідний пакет документів по реєстрації медичних виробів на ринку України та відповідності технічному регламенту згідно постанові Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.

Тест-набори з каталожними номерами АФ 0ХХ-01 виготовляються за ТУ У 24.4-13433137-047-2003 «Набори реактивів для визначення активності ферментів в біологічних рідинах» № 2016/2003 від 16.08.2013 (строк дії свідоцтва необмежений), мають Декларацію про відповідності № 047 та Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.189-16.

Тест-набори з каталожними номерами БП 0ХХ-03, виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-049-2003 «Набори реактивів для визначення білково-пігментного обміну в біологічних рідинах» № 2014/2003 від 16.08.2013 (строк дії свідоцтва необмежений), мають Декларацію про відповідності № 049 та Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.207-16.

Тест-набори з каталожними номерами від БХ 0ХХ-04, виготовляється за ТУ У 24.4-13433137-050:2006 "Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах" № 5584/2006, Декларацію про відповідності № 050 та Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.137-16.

Тест-набори з каталожними номерами від ПК ХХ-06, виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-056:2013 "Набори реагентів для визначення показників крові" № 13167/2013 (строк дії свідоцтва необмежений), мають Декларацію про відповідності № 056 та Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.224-17.

Тест-набори з каталожними номерами від МБ ХХ-07 виготовляється за ТУ У 21.2-13433137-057:2013 "Набори реагентів для проведення гематологічних, мікробіологічних та цитологічних досліджень" № 13166/2013 від 27.06.2014 (строк дії свідоцтва необмежений), мають Декларація про відповідності № 057 та Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.264-17.



Приватне акціонерне товариство «РЕАГЕНТ»

Адреса: Україна, 49019,
м. Дніпро, вул. Залізної дивізії, 27

ВІДДІЛ МАРКЕТИНГУ

ЗАМОВИТИ ПРОДУКЦІЮ МОЖНА
ЕЛЕКТРОННОЮ ПОШТОЮ АБО ЗАТЕЛЕФОНУВАВШИ ЗА НОМЕРАМИ:

мобільні телефони: (050) 452-20-76, (050) 452-20-85, (067) 638-11-37
(050) 481-75-46, (099) 065-32-59
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

Часи роботи: з 9.00 до 17.00
Перерва: з 13.00 до 14.00
Вихідні: субота, неділя

ВІДДІЛ ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ

Для врегулювання питань з контролю якості наборів, інформації, що надано в інструкціях з експлуатації, адаптації наборів у Вашій лабораторії звертайтеся, будь ласка, за мобільними телефонами:

(099) 545-72-05, (050) 495-80-78

Для врегулювання загальних питань звертайтеся за телефонами дирекції:

телефон/факс: (056) 370-38-66
мобільний телефон: (050) 340-10-78

З повагою, дирекція та колектив ПрАТ «РЕАГЕНТ»

ПЕРЕЛІК

№	Назва тест-набору	Сторінка
1	Перелік	1
2	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 047	2
3	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 049	3
4	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 050	4
5	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 056	5
6	«Альбумін-БКЗ-100-Р», Набір реагентів для визначення вмісту альбуміну в сироватці крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер	6-7
7	«АлАТ-кінетика-100-Р», Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)	8-9
8	«Амілаза-кінетика-CNP-G3-100-Р», Набір реагентів для визначення активності альфа-амілази (діастази) кінетичним методом з субстратом CNP-G3	10-11
9	«АсАТ-кінетика-100-Р», Набір реагентів для визначення активності аспартат-амінотрансферази кінетичним УФ-методом без піридоксальфосфату (4:1)	12-13
10	«Білірубін-діазо-Йендрашика-300», Набір реактивів для визначення вмісту білірубіну і його фракцій діазометодом Йендрашика-Грофа-300	14-15
11	«Білірубін-еталон-1 мл», Калібрувальний розчин білірубіну – 1 мл	16-17
12	«Білок-біурет-100/2-Р», Набір реактивів для визначення вмісту загального білка за біуретовою реакцією (100 мл робочого розчину + калібратор)	18-19
13	«Калібратори білку: 5 х 2 мл», Набір калібрувальних розчинів загального білку для побудови калібрувального графіку за біуретовою реакцією	20-21
14	«Білок-піррогалол-100-Р», Набір реагентів для визначення вмісту білку в сечі та лікворі піррогалол-молібденовим методом	22-23
15	«ГГТ-кінетика-100-Р», Набір для визначення активності гамма-Глутамілтрансферази кінетичним методом з субстратом L-гамма-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілідом (4:1)	24-25
16	«Глюкоза-моно-500-Р», Набір реагентів для визначення вмісту глюкози глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом	26-27
17	«Глюкоза-бі-200-Р», Набір реагентів для визначення вмісту глюкози глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з біреагентом	28-29
18	«Калібратори глюкози: 5 х 5 мл», Набір калібрувальних розчинів для побудови калібрувального графіку	30-31
19	«Залізо+ЗЗЗС», Набір реактивів для визначення заліза, ЗЗЗС за реакцією з феррозином без депротеінізації. Визначення коефіцієнту насичення трансферина залізом	32-33
20	«Кальцій-арсеназо-100/2-Р», Набір реагентів для визначення вмісту кальцію колориметричним методом з арсеназо III	34-35
21	«Кальцій-о-КФК-200-Р», Набір реагентів для визначення вмісту загального кальцію колориметричним методом з о-КФК	36-37
22	«Креатинін кінетика-400/3:1», Набір реактивів для визначення вмісту креатиніну кінетичним методом за реакцією Яффе	38-39
23	«Креатинін-кінетика-160/3:1-Р», Креатинін кінетичним методом за реакцією Яффе	40-41
24	«Креатинін-кінетика-200/1:1-Р», Креатинін кінетичним методом за реакцією Яффе	42-43
25	«Калібратори креатиніну: 5 х 5 мл», Набір калібрувальних розчинів креатиніну для побудови калібрувального графіку	44
26	«Буфер на Ексан», Промивний буферний розчин (концентрований) на аналізатор "Ексан"	45
27	«ЛДГ-кінетика-100-Р», Набір реактивів для в значення активності загальної лактатдегідрогенази кінетичним УФ-методом (піруват в лактат при 37 ºС)	46-47
28	«Лужна фосфатаза-АМР-100-Р», Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази кінетичним методом з АМР-буфером/п-нітрофеніл-фосфатом (IFCC) (4:1)	48-49
29	«Магній-100-Р», Набір для визначення вмісту магнію колориметричним методом з ксилидил синім	50-51
30	«Сечова кислота-уриказа-100-Р», Набір реагентів для визначення вмісту сечової кислоти ензиматичним методом з уриказою (4:1)	52-53
31	«Сечовина-УФ-100-Р», Набір реагентів для визначення вмісту сечовини кінетичним УФ-методом	54-55
32	«Тригліцериди-моно-100-Р», Набір реагентів для визначення вмісту тригліцеридів ферментативним (GPO-PAP) методом з моно реагентом	56-57
33	«Хлориди-фото-240-Р», Набір для визначення вмісту хлоридів фотометричним методом	58-59
34	«Холінестераза-кінетика-100», Набір реактивів для визначення активності холінестерази кінетичним методом з бутирилтіохоліном	60-61
35	«Холестерин-моно-200-Р», Набір реагентів для визначення вмісту загального холестерину ферментативним (CHOD-PAP) методом з монореагентом	62-63
36	«Холестерин-ЛПВЩ-80/200-Р (прямий)», Набір реагентів для визначення вмісту холестерин-ЛПВЩ прямим методом	64-65
37	«Холестерин-ЛПНЩ-80/200-Р (прямий)», Набір реагентів для визначення вмісту холестерин-ЛПНЩ прямим методом	66-67
38	«Сироватковий калібратор ЛПВЩ/ЛПНЩ»	68

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 047 від 30.06.2016 р.

Ми виробник: **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «РЕАГЕНТ»**
КОД ЄДРПОУ 13433137
49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27 (фактична та юридична адреса)
заявляємо, що стосовно медичного виробу

«Набори реактивів для визначення активності ферментів в біологічних рідинах» (перелік у додатку),
які виготовляються за **ТУ У 24.4-13433137-047-2003**

ВИКОНАННЯ ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
(не входить до переліків А та В додатку 2 і не є виробом для самоконтролю призначених для вимірювання рівня цукру в крові)

ДОВЕДЕНО

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Застосовані стандарти: ДСТУ ISO 14971:2009 «Настанови щодо управління ризиком», ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» , ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність" .

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Перевидана, версія № 3
Декларація чинна з дати підписання: 10.06.2021
Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент» _____ І.С. Глух

10 червня 2021 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 049 від 28.09.2016 р.

Ми виробник: **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «РЕАГЕНТ»**
КОД ЄДРПОУ 13433137
49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27 (фактична та юридична адреса)
заявляємо , що стосовно медичного виробу

«Набори реактивів для визначення білково-пігментного обміну в біологічних рідинах» (згідно додатку),
які виготовляються за **ТУ У 24.4-13433137-049-2003**

ВИКОНАННЯ ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
(не входить до переліків А та В додатку 2 і не є виробом для самоконтролю призначених для вимірювання рівня цукру в крові)

ДОВЕДЕНО

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Застосовані стандарти: ДСТУ ISO 14971:2009 «Настанови щодо управління ризиком», ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» , ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність" .

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Перевидана, версія № 4
Декларація чинна з дати підписання: 10.09.2021 р.
Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент» _____ І.С. Глух

10 вересня 2021 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 050 від 31.03.2016 р.

Ми виробник: **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «РЕАГЕНТ»**
КОД ЄДРПОУ 13433137
49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27 (фактична та юридична адреса)
заявляємо , що стосовно медичного виробу

«Набори реактивів для визначення біохімічних показників в біологічних рідинах» (перелік у додатку),
які виготовляються за **ТУ У 24.4-13433137-050:2006**

ВИКОНАННЯ ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
(не входить до переліків А та В додатку 2 і не є виробом для самоконтролю призначених для вимірювання рівня цукру в крові)
ДОВЕДЕНО

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Застосовані стандарти: ДСТУ ISO 14971:2009 «Настанови щодо управління ризиком», ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» , ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність" .

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Перевидана, версія № 4
Декларація чинна з дати підписання: 04.03.2021 р.
Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент» _____ І.С. Глух

04 березня 2021 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 056 від 31.01.2017 р.

Ми виробник: **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «РЕАГЕНТ»**
КОД ЄДРПОУ 13433137
49019, м. Дніпро, вул. Ударників, 27 (фактична та юридична адреса)
заявляємо , що стосовно медичного виробу

«Набори реагентів для визначення показників крові» (згідно додатку),
які виготовляються за **ТУ У 21.2-13433137-056:2013**

ВИКОНАННЯ ВИМОГ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754
(не входить до переліків А та В додатку 2 і не є виробом для самоконтролю призначених для вимірювання рівня цукру в крові)

ДОВЕДЕНО

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Застосовані стандарти: ДСТУ ISO 14971:2009 «Настанови щодо управління ризиком», ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів», ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність».

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

Перевидана, версія № 5
Декларація чинна з дати підписання: 10.01.2022 р.
Строк дії декларації: необмежений

Генеральний директор ПрАТ «Реагент» _____ І.С. Глух

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «РЕАГЕНТ» РЕАГЕНТ і.к. 13433137 УКРАЇНА, м. ДНІПРО

10 січня 2022 р

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 14.6-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ АЛЬБУМІНУ В СИРОВАТЦІ КРОВІ МЕТОДОМ З БКЗ/СУКЦИНАТНИЙ БУФЕР «АЛЬБУМІН-БКЗ-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту альбуміну у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб* мікровизначенням
ПК 14.5-06	Монореагент: 1 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	50
ПК 14.6-06	**Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл**	**100**
ПК 14.8-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	200
ПК 14.7-06	Монореагент: 4 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	400
ПК 14.4-06	Монореагент: 1 х 500 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	500
ПК 14.9-06	Монореагент: 2 х 500 мл; Калібратор: 2 х 5 мл	1000
БП 001.1-03	«Калібратор альбуміну 50 г/л-5 мл»	500

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Альбумін, що становить 60 % маси білка плазми, являє собою білок, який синтезується в гепатоцитах, з молекулярною масою 69 кДа і періодом напіврозпаду 15–20 днів. Це білок-носій, в т.ч. для білірубіну, ароматичних амінокислот, жирних кислот, вітамінів, іонів кальцію, магнію, стероїдних гормонів та ліків. Концентрація альбуміну значною мірою визначає онкотичний тиск плазми, впливаючи на стан водно-електролітного балансу. Синтез альбуміну в печінці стимулюється гіпоальбумінемією зі зниженням колоїдно-осмотичного тиску плазми, гормонами щитовидної залози, інсуліном і кортизолом, а також гальмується запальними цитокінами (альбумін — так званий негативний білок гострої фази).

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакції

Альбумін + БКЗ → Альбумін-БКЗ-комплекс

Альбумін утворює у слабокислому середовищі комплекс з індикатором бромкрезоловим зеленим (БКЗ), зі зміною кольору від жовто-зеленого до зелено-синього. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації альбуміну в зразку.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують набір тільки для діагностики in vitro.
2) Калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.
Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Сукцинатний буфер	pH (4,2 ± 0,05)
	(90 ± 1) ммоль/л
БКЗ	(0,29 ± 0,01) ммоль/л
Гідроксид натрію	(50 ± 1) ммоль/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням 37 ºС/25 ºС, з довжиною хвилі 630 (600-650) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма крові.
2) Зразки крові, що досліджуються, повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 год після взяття крові.
3) Уникайте використання мутних, ліпімічних та гемолітичних зразків.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 100.

2) Схема проведення аналізу

Компоненти	Проби		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС			
Калібратор	-	-	10 мкл
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв при 37 ºС (25 ºС). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

*Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст альбуміну розраховується за формулою:

$$C_{\text{альбуміну}}\,(\text{г/л}) = \frac{\text{А (ЗД)}}{\text{А (ЗК)}} \times 50, \text{ де}$$

$C_{\text{альбуміну}}$ – вміст альбуміну у дослідній пробі, г/л;

50 – вміст альбуміну у калібрувальній пробі, г/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Метрологічні характеристики

Чутливість: 11,4 г/л.

Лінійність: до 68 г/л.

Зразки, з більшим вмістом альбуміном ніж верхня межа лінійності, розводять розчином хлориду натрію (0,9 %) у співвідношенні 1:1, результат перемножують на коефіцієнт розведення (2).

Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Референтні значення

Сироватка:

Діти 1 день-4 доби: (28-44) г/л;

Діти 4 доби-14 років: (38-54) г/л;

Дорослі 20-60 років: (35-52) г/л;

60-90 років: (32-46) г/л.

У амбулаторних пацієнтів норми вище, приблизно на 3 г/л.

При вагітності рівень альбуміну знижується.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 г/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1200 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Альбумін»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	630 (600-650)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	37 або 25
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	50 г/л
Співвідношення: дослідна рідина : монореагент	1 : 100
Час реакції, с	300
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	г/л
Межі діапазону лінійності	до 68 г/л
Максимальне значення норми дорослого	52 г/л
Мінімальне значення норми дорослого	35 г/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 01.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ УФ-МЕТОДОМ БЕЗ ПІРИДОКСАЛЬФОСФАТУ (4:1) «АлАТ-КІНЕТИКА-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 01.3-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	50
ПК 01.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**100**
ПК 01.6-06	Реагент 1: 5 х 80 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл	500

Клінічне значення

Підвищення рівня АлАТ відбувається внаслідок руйнування клітин печінки при різній патології печінки: гепатиті, цирозі, інтоксикації, застої жовчі. Рівень АлАТ може підвищуватися при прийомі деяких лікарських препаратів, які чинять негативний вплив на печінку: психотропних речовин, антибіотиків, анаболічних стероїдів та ін.

Принцип методу

Принцип методу базується на реакціях:

1. АлАТ
α-Кетоглутарат + L-аланін → L-Глутамат + Піруват

2. ЛДГ
Піруват + НАДН + H^+ → L-Лактат + $НАД^+$

НАДН окислюється до $НАД^+$, зменшення поглинання при 340 нм пропорційно активності ферменту у зразку.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію (< 0,1 %), тому запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1. Стабільність робочого реагенту: 3 тижні при (2 - 8) ºС.
3) Захищати від забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

ТРІС буфер	pH (7,5 ± 0,05), (100 ± 2) ммоль/л
L-Аланін	(500 ± 2,5) ммоль/л
ЛДГ	≥ (1500 ± 15) Од/л
α-Кетоглутарат	(15 ± 0,1) ммоль/л
НАДН	(0,18 ± 0,01) ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість: 4,7 Од/л (0,078 мккат/л).
Лінійність: 4,7 - 500 Од/л. При активності ферменту ≥ 500 Од/л (≥ 8,33) мккат/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.
2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу. Гемоліз спричиняє помилково завищений результат.
2) Плазма крові (ЕДТА).
3) Еритроцити швидко (не пізніше, ніж через 1 годину) віддаляють від проби.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 340 нм (334, 365 нм).
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : робочий реагент = 1 : 10 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 8 : 2.

2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	ЗД*
Робочий реагент	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	100 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	ЗД*
Реагент 1	800 мкл
Реагент 2	200 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	100 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

*Скорочення: ЗД – зразок дослідний (дослідна проба).

Розрахунок

Активність АлАТ розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) + (A_3 - A_4)}{3} \quad (1)$$

$$АлАТ = \Delta A/хв \times F\ (1900),\ де \quad (2)$$

A_1 – оптична густина проби через 60 сек після додавання проби, од. абсорбції;

A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;

ΔА –різниця оптичної щільності між вимірюваннями;

З – кількість ΔА по часі;

F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.

Таблиця залежності фактору від λ (нм) при 37 °С

λ	334 нм	**340 нм**	365 нм
F	1935	**1900**	3518

Таблиця корекції активності в залежності від температури при вимірюваннях

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°С	30°С	37°С
25°С	1,00	1,32	2,08
30°С	0,73	1,00	1,54
37°С	0,48	0,65	1,00

Референтні значення, Од/л

Температура / Стать	25 °С	30 °С	**37 °С**
Чоловіки	до 22	до 29	**до 40**
Жінки	до 18	до 22	**до 32**

Референтні значення, мккат/л

Температура / Стать	25 °С	30 °С	**37 °С**
Чоловіки	до 0,37	до 0,49	**до 0,68**
Жінки	до 0,31	до 0,37	**до 0,54**

Норми у новонароджених вище вдвічі, ніж у дорослих. Цей рівень знижується до рівня дорослого приблизно на 3-му місяці життя.

Перерахунок

1 мккат/л х 60 = 60 Од/л (U/l)

1 Од/л (U/l) х 0,017 = 0,017 мккат/л

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«АлАТ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 (або 334, 365)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37 або 25, 30
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	-
Фактор для розрахунку	1900
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 10
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2	1 : 8 : 2
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції, с	240
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Межі діапазону лінійності	(4,7 – 500) Од/л
Максимальне значення норми	40 Од/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 06.10-06

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ АЛЬФА-АМІЛАЗИ (ДІАСТАЗИ) КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З СУБСТРАТОМ CNP-G3 «АМІЛАЗА-КІНЕТИКА–CNP-G3-100-P»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення активності альфа-амілази/діастази у сироватці крові, плазмі крові та сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб* мікровизначенням
ПК 06.6-06	Монореагент: 1 х 50 мл	50
ПК 06.10-06	**Монореагент: 2 х 50 мл**	**100**
ПК 06.4-06	Монореагент: 5 х 100 мл	500

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

α-Амілаза - фермент, який утворюється слинними залозами та екзокринно підшлунковою залозою, виводиться з організму через нирки. Приймає участь в розщепленні глікогену і крохмалю до глюкози. Підвищення активності амілази спостерігається при гострому та хронічному панкреатиті, обструкції протоків підшлункової залози та інше. Зниження активності спостерігається при гострих та хронічних гепатоцеллюлярних пошкодженнях.

Принцип методу

α-Амілаза розщеплює 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотриозид ($CNPG_3$) до вільних фрагментів: 2-хлор-4-нітрофенол (CNP); 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозид ($CNPG_3$); мальтотриози (G_3); глюкози (G).

Рівняння реакції:

$$10\ CNPG_3 \xrightarrow{\text{α-амілаза}} 9\ CNP + CNPGalG_2 + G_3 + G$$

Зростання оптичного поглинання за одиницю часу пропорційно активності α-амілази у дослідному зразку.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Приготування реагентів

1) Монореагент готов до використання.
2) Стабільний після відкупорення 2 місяців при (2–8) ºС.
3) Зберігати щільно закритим.
4) Придатний при коефіцієнті поглинання не більше 0,5 одиниць абсорбції (вимірювання проти дистиляту при довжині хвилі 405 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см, при 25 °С).

Вміст інгредієнтів у монореагенті

MES	(500,0 ± 2,0) ммоль/л pH (6,0 – 6,2)
$CNPG_3$	(2,25 ± 0,01) ммоль/л
Хлорид натрію	(350,0 ± 1,5) ммоль/л
Ацетат кальцію	(6,0 ± 0,01) ммоль/л
Тіоцеонат калію	(600,0 ± 2,5) ммоль/л
Консервант	< 0,1 %

Застережні заходи

1) Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Запобігати контакту монореагенту зі шкірою та сльозовими оболонками (тіоцеонат калію, консервант).
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС або 25 ºС, з довжиною хвилі **405** (400 – 415) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові без слідів гемолізу. Еритроцити швидко відділяють від сироватки.
2) Плазма крові (гепарин). Не використовувати ЕДТА, цитрати, оксалати – інгибують активність ферменту.
3) Стабільність в сироватці/плазмі - 48 годин при 2-8 ºС.
4) Сеча. Свіжий зразок. В кислій сечі діастаза не стабільна, для збереження підвищують pH до лужного (pH 7,0).
5) Активується фермент: іонами хлору, іонами кальцію.
6) Піт має амілазну активність, при прикрива.

Схема аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях:
Амілаза - сироватка/плазма крові : монореагент = 1 : 50.
Діастаза - сеча : монореагент = 1 : 100.
2) Схеиа проведення аналізу

Схема аналізу для визначення амілази, біологічна рідина сироватка/плазма

Компоненти	ЗД (Проба дослідна)
Монореагент	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС	
Сироватка/плазма	20 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 дослідної проби проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Схема аналізу для визначення діастази, біологічна рідина сеча

Компоненти	ЗД (Проба дослідна)
Монореагент	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС	
Сеча	10 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 дослідної проби проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Розрахунок

Активність ферменту розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_2 - A_1) + (A_3 - A_2) + (A_4 - A_3)}{3} \quad (1)$$

Амілаза (Од/л) = ΔА/хв х F (3954) (2)

Діастаза (Од/л) = ΔА/хв х F (7908),де (3)

A_1 – оптична густина проби через 30 сек після додавання дослідної рідини, од. абсорбції;
A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;
ΔА –різниця оптичної щільності між вимірюваннями;
З – кількість ΔА по часі;
F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.
3954 – фактор розрахунку для вимірювання у сироватці/плазмі;
7908 – фактор розрахунку для вимірювання у сечі.

Перерахунок

1 мккат/л х 60 = 60 Од/л (U/l)
1 Од/л (U/l) х 0,017 = 0,017 мккат/л

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

Референтні значення амілази/діастази (37 ºС)

Сироватка/плазма: до 90 Од/л (1,5 мккат/л);
Сеча: до 450 Од/л (7,5 мккат/л);
Добова сеча: до 400 Од/л (6,67) мккат/л.
Активність ферменту у дітей перших двох місяців після народження низька, підвищується до рівня норм дорослої людини до кінця першого року життя.
Активність ферменту однакова як у чоловіків, так і у жінок, не залежить від характеру їжі та часу доби.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 1 Од/л (0,01667 мккат/л).
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.
Лінійність: до 2000 Од/л (33,34 мккат/л).
При активності ферменту ≥ 2000 Од/л (≥ 33,34 мккат/л) пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення: 1:1 (х2); 1:2(х3); 1:3(х4); 1:4(х5); 1:9(х10).

Параметри програмування

Найменування набору	«Амілаза-кінетика»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	405 (400-415)
Вимірювання проти (бланк)	дистиляту
Температура реакції, °С	37
Розрахунок за фактором для сироватки/плазми	3954
Розрахунок за фактором для сечі	7908
Концентрація стандарту	-
Співвідношення: сироватка/ плазма крові : монореагент	1 : 50
Співвідношення: сеча : монореагент	1 : 100
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції, сек	210
Одиниці вимірювання	Од/л, мккат/л
Межі лінійного діапазону	(1 – 2000) Од/л (0 - 33,34) мккат/л
Максимальне значення норми у сироватці/плазмі, Од/л (мккат/л)	90 (1,5)
Максимальне значення норми в сечі, Од/л (мккат/л)	450 (7,5)

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, Україна,
м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 02.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ УФ-МЕТОДОМ БЕЗ ПІРИДОКСАЛЬФОСФАТУ (4:1) «АсАТ-КІНЕТИКА-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 02.3-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	50
ПК 02.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**100**
ПК 02.6-06	Реагент 1: 5 х 80 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл	500

Клінічне значення

Фермент АсАТ має ізоформи: мітохондріальну і цитоплазматичну. У нормі сироватка крові містить тільки цитоплазматичний ізофермент. При інфаркті міокарду активність АсАТ в сироватці може підвищуватися в 2-20 разів, підвищену активність можна виявити ще до появи типових ознак інфаркту на ЕКГ. Наростання активності може свідчити як про розширення області інфаркту, так і про залучення в процес інших органів і тканин, наприклад, печінки. При інфаркті міокарда активність АлАТ збільшується незначно, тому коефіцієнт де Рітіса (співвідношення АсАТ /АлАТ) різко зростає.

Принцип методу

Принцип методу базується на реакціях:

1. АсАТ

α-Кетоглутарат + L-Аспартат → L-Глутамат + Оксалат

2. МДГ

Оксалат + НАДН + H^+ → L-Лактат + $НАД^+$

НАДН окислюється до $НАД^+$, зменшення поглинання при 340 нм пропорційно активності ферменту у зразку.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.

2) Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію (< 0,1 %), тому запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.

4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.

2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1. Стабільність робочого реагенту: 3 тижні при (2 - 8) ºС.

3) Захищати від забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

ТРІС буфер	pH (7,8 ± 0,05)
	(80,0 ± 2,0) ммоль/л
L-Аспартат	(240,0 ± 2,5) ммоль/л
МДГ	> (10,0 ± 0,1) мккат/л
ЛДГ	> (20,0 ± 0,1) мккат/л
α-Кетоглутарат	(15,0 ± 0,1) ммоль/л
НАДН	(0,18 ± 0,01) ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість: 9,1 Од/л (0,152 мккат/л).

Лінійність: 9,1 - 500 Од/л (5,1 мккат/л). При активності ферменту ≥ 500 Од/л (≥ 8,33) мккат/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу. Гемоліз спричиняє помилково завищений результат.

2) Плазма крові (ЕДТА).

3) Еритроцити швидко (не пізніше, ніж через 1 годину) віддаляють від проби.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 340 нм (334, 365 нм).

2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.

3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : робочий реагент = 1 : 10 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 8 : 2.

2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	ЗД*
Робочий реагент	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС	
Дослідна рідина	100 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	ЗД*
Реагент 1	800 мкл
Реагент 2	200 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС	
Дослідна рідина	100 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

*Скорочення: ЗД – зразок дослідний (дослідна проба).

Розрахунок

Активність АсАТ розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) + (A_3 - A_4)}{3} \quad (1)$$

$$АсАТ = \Delta A/хв \times F\ (1500), \text{ де} \quad (2)$$

A_1 – оптична густина проби через 60 сек після додавання проби, од. абсорбції;

A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;

ΔА –різниця оптичної щільності між вимірюваннями;

З – кількість ΔА по часі;

F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.

Таблиця залежності фактору від λ (нм) при 37 °С

λ	334 нм	**340 нм**	365 нм
F	1527	**1500**	2777

Таблиця корекції активності в залежності від температури при вимірюваннях

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°С	30°С	37°С
25°С	1,00	1,32	2,08
30°С	0,73	1,00	1,54
37°С	0,48	0,65	1,00

Референтні значення, Од/л

Стать \ Температура	25 °С	30 °С	**37 °С**
Чоловіки	до 19	до 26	**до 38**
Жінки	до 16	до 22	**до 31**

Референтні значення, мккат/л

Стать \ Температура	25 °С	30 °С	**37 °С**
Чоловіки	до 0,32	до 0,44	**до 0,65**
Жінки	до 0,27	до 0,37	**до 0,53**

Норми у новонароджених вище вдвічі, ніж у дорослих. Цей рівень знижується до рівня дорослого приблизно на 3-му місяці життя.

Перерахунок

1 мккат/л х 60 = 60 Од/л (U/l)

1 Од/л (U/l) х 0,017 = 0,017 мккат/л

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«АсАТ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 (або 334, 365)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37 або 25, 30
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	-
Фактор для розрахунку	1500
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 10
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2	1 : 8 : 2
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції, с	240
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Межі діапазону лінійності	(9,1 – 500) Од/л
Максимальне значення норми	38 Од/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.207-16
від 28.09.2016 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 21.2-13433137-049-2003

IVD

REF БП 002.1-03

ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ БІЛІРУБІНУ І ЙОГО ФРАКЦІЙ ДІАЗОМЕТОДОМ ЙЕНДРАШИКА-ГРОФА-300 "БІЛІРУБІН-ДІАЗО-ЙЕНДРАШИКА-300"

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту білірубіну і його фракцій у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб*
БП 002.1-03	**1) Реагент 1 – 1 х 270 мл; 2) Реагент 2 – 1 х 100 мл; 3) Реагент 3 – 1 х 5 мл**	**150 проб**
БП 003.1-03	Білірубін-еталон – 1 х 1 мл	2 калібрувальних графіка

*Проби (2 мл): 150 загального + 150 прямого, при постановці холостої проби без кофеїнового реактиву.

Клінічне значення

Аналіз на загальний білірубін у сироватці крові дозволяє діагностувати різні захворювання, прямо чи опосередковано пов'язані з порушенням процесів кровотворення, функції печінки та жовчовивідних шляхів. Маркер оцінки функції печінки. Причини гіпербілірубінеміі загального білірубіну: жовтяниця, анемія крові, генетичні порушення та лікарські препарати. Прямого білірубіну: холестаз печінки, генетичні та гепатоклітинні порушення.

Принцип метода

У присутності кофеїнового реактиву діазотована сульфанілова кислота утворює з загальним білірубіном азобілірубін фіолетово-рожевого кольору. По величині отриманої абсорбції визначають вміст загального білірубіну. У відсутності кофеїнового реактиву в реакцію вступає тільки прямий білірубін. Концентрацію непрямого (зв’язаного) білірубіну розраховують за формулою.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують набір тільки для діагностики in vitro.
2) Сульфанілова кислота, діазосуміш – подразнюючі речовини. Запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Склад набору

1) Реагент 1 - 1 флакон з (270 ± 2) мл кофеїновий реактив (100 ± 0,5) ммоль/л
2) Реагент 2 - 1 флакон з (100 ± 2) мл сульфанілова кислота (30 ± 0,5) ммоль/л
3) Реагент 3 - 1 ампула з (5 ± 0,1) мл розчин нітриту натрія (50 ± 0,1) ммоль/л
4) Набір «Білірубін-еталон-1 мл» - додатковий калібратор, до складу набору не входить.

Приготування робочих розчинів

1) Реагент 1 готовий до використання.
2) Діазосуміш. Перед роботою (за 30 хв) змішати Реагент 2 з Реагентом 3 у співвідношенні=100 : 3. Наявність незначного жовтого забарвлення в діазосуміші не впливає на результати досліджень.

Вимоги до проби

1) Негемолізована сироватка/плазма крові: захищати від дії прямого світла, не використовувати після заморожування.
2) Перед визначенням білірубіну не приймати ліки або продукти які викликають завищення забарвлення (морква, помаранч, вітамін “С”).
3) При визначенні білірубіну у новонароджених, біопробу розводять фізіологічним розчином у співвідношенні 1 : 3. Отриманий результат перемножують на коефіцієнт розведення - 4.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 2,4 мкмоль/л.
Лінійність: до 240 мкмоль/л. При концентрації білірубіну ≥ 240 мкмоль/л (140 мг/л), пробу розводять фізіологічним розчином. Отриманий результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим- (20-25) ºС. Довжина хвилі (540-560) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: Дослідна рідина : Реагент1/фізрозчин : Діазосуміш = 2 : 7 : 1.
2) Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хв.
3) Схема проведення аналізу

Компоненти	Проби		
	ЗД-Заг	ЗД-Пр	БР
Дослідна рідина	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Реагент 1	1750 мкл	—	—
Фізрозчин	—	1750 мкл	2000 мкл
Діазосуміш	250 мкл	250 мкл	—
Перемішують. Для визначення прямого білірубіну витримують проби при кімнатній температурі 5 - 10 хв, для загального - 20 хв. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД-Заг і ЗД-Пр проти БР проби. Захищати проби від прямого світла			

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД-Заг – зразок дослідний-загальний білірубін, ЗД-Пр – зразок дослідний-прямий білірубін.

Розрахунок

1) Вміст загального і прямого білірубіну розраховують за калібрувальним графіком, який будується за допомогою додаткового калібрувального розчину.
2) Вміст непрямого білірубіну визначають розрахунком за формулою № 1:

$$C_{\text{непрямий, мкмоль/л}} = C_{\text{загальний}} - C_{\text{прямий, де}} \quad (1)$$

$C_{\text{непрямий}}$ - вміст непрямого білірубіну в дослідній пробі, мкмоль/л;
$C_{\text{загальний}}$ - вміст загального білірубіну в дослідній пробі, мкмоль/л;
$C_{\text{прямий}}$ - вміст прямого білірубіну в дослідній пробі, мкмоль/л.

Референтні значення

Загальний білірубін: (8,5 - 20,5) мкмоль/л (5 - 12 мг/л);
Прямий білірубін: (0-5,1) мкмоль/л (0–3 мг/л);
Непрямий - 75 % від загального: (0 - 16,5) мкмоль/л (0 – 10 мг/л).

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 17,07 = 0,0585 мг/дл
1 мкмоль/л : 1,714 = 0,583 мг/л

Контроль якості

1) Правильність визначення вмісту загального і прямого білірубіну перевіряється контрольними сироватками, атестованими за діазометодом Йндрашика-Грофа (Яндрашика).
2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: розведенням (біопроб і калібрувальних проб), довжині хвилі, обладнанні, кюветам, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Білірубін»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат відкритого типу	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	540 - 560
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	20 - 25
Розрахунок	За графіком
Концентрація стандарту	Х мкмоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент1 (фізрозчин) : діазосуміш	2 : 7 : 1
Час реакції загального, хв	20
Час реакції прямого, хв	5 - 10
Кількість вимірів	не менше 2
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі діапазону лінійності	(2,4–240) мкмоль/л
Максимальне значення норми загального	20,5 мкмоль/л
Максимальне значення норми прямого	5 мкмоль/л
Мінімальне значення норми загального	8,5 мкмоль/л
Мінімальне значення норми прямого	Від 0 мкмоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 10.09.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 28.09.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.207-16
від 28.09.2016 р.

ДВ	049
28.09.2016	

ТУ У 24.4-13433137-049-2003

IVD

REF БП 003.1-03

ІНСТРУКЦІЯ

ДО КАЛІБРУВАЛЬНОГО РОЗЧИНУ БІЛІРУБІНУ - 1 мл «БІЛІРУБІН-ЕТАЛОН - 1 МЛ»

Призначення

Калібратор застосовують для розрахунку вмісту білірубіну і його фракцій у сироватці, плазмі крові людини шляхом побудови калібрувального графіку або розрахунком за фактором в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях

Комплектність/кількість графіків

Номер	Склад набору	Кількість проб*
БП 003.1-03	Білірубін-еталон: 1 х 1 мл	1 калібрувальний графік

*****Напівмакровизначенням – 1 калібрувальний графік, з урахуванням 0,5 мл на один калібрувальний розчин і холосту пробу відповідної концентрації.

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Комплектність

1) Ліофілізований білірубін - 1 флакон по (1 ± 0,01) мл з концентрацією **а** (концентрація вказана на етикетці до флакону), мкмоль/л.

2) Тест-набір для визначення білірубіну діазометодом Йєндрашика-Гроффа - додаткові реактиви, до складу набору не входять.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності набору з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати калібратор після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування калібратору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують розчин тільки для діагностики in vitro.

2) Розчин вміщує консервант; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 1,707 = 0,585 мг/л

1 мкмоль/л : 17,07 = 0,0585 мг/дл

Приготування розчину білірубіну з ліофілізату

1) До флакону з ліофілізатом білірубіну додають точно 2 мл дистильованої води;

2) Флакон закривають і його вміст розчинюють, обережно перемішуючи;

3) З концентрованого розчину роблять 4 розведення різної концентрації для побудови калібрувального графіку згідно Таблиці № 1

Таблиця № 1

№ проб ірки	Концентро-ваний розчин білірубіну, мл	Фізрозчин (0,9 % р-н NaCl), мл	Концентрація білірубіна у калібрувальних р-нах, мкмоль/л
1	0,1	0,9	0,1 х **а**
2	0,2	0,8	0,2 х **а**
3	0,3	0,7	0,3 х **а**
4	0,4	0,6	0,4 х **а**
5	0,5	0,5	0,5 х **а**

5) **а** — концентрація білірубіну, яка вказана на етикетці до флакону, до кожної серії.

6) Для розрахунку вмісту білірубіну в біопробах будують калібрувальний графік або розраховують по Фактору перерахунку.

7) Для цього необхідні додаткові реактиви (які не входять до складу) для визначення білірубіну діазометодом Йєндрашика-Гроффа.

8) Згідно схеми аналізу для загального білірубіну отримуємо значення екстинцій калібрувальних проб. Будують калібрувальний графік

Інформація для побудови графіку

1) Будуємо калібрувальний графік. По осі ординат (вісь У) – отримана екстинція проб №№ 1-5, по осі абсцис (вісь Х) – концентрація білірубіну за таблицею 1 у мкмоль/л.

2) Калібрувальний графік перевіряється контрольною сироваткою, яка атестована за методом Йєндрашика-Гроффа (іноді Яндрашика, залежить від перекладу прізвища) згідно схеми аналізу.

3) Контрольну сироватку для перевірки правильності і відтворюваності для білірубіну не використовують після заморожування. Тільки свіжерозведену.

4) За калібрувальним графіком розраховують загальний і прямий білірубін. Вміст непрямого білірубіну знаходять розрахунком за формулою: $C_{непрямий} = C_{загальний} — C_{прямий.}$

5) Калібрувальний графік перевіряється і корегується на кожну партію тест-наборів,
але не менше, ніж раз на 3 місяці.

Інформація для виведення Фактору перерахунку

1) Обчислюємо фактор перерахунку для кожного розведення за формулою 1

$$F = \frac{C_{калібратор}}{E_{калібратор}} \quad (1)$$

2) Визначаємо середнє значення фактора за точками №№ 1-5 за формулою 2

$$Fсер = \frac{F1точ + F2точ + F3точ + F4точ + F5точ}{5} \quad (2)$$

3) Розрахуйте вміст білірубіну в дослідній пробі за формулою 3:

$C_{білірубіну}$, мкмоль/л = $E_{дослід}$ x Fсер, де (3)

$C_{білірубіну}$ – вміст білірубіну у дослідній пробі, мкмоль/л;

$C_{калібратор}$ – вміст білірубіну у калібрувальній пробі (у будь якій №№ 1 - 5), мкмоль/л;

$E_{дослід}$ - оптична густина дослідної проби, од. абсорбції;

$E_{калібратор}$ – оптична густина калібрувальної проби (будь якій №№ 1 -5) , од. абсорбції;

Fсер – фактор перерахунку.

4) Фактор залежить від багатьох складових - класу обладнання та індивідуальних особливостей обладнання (якості світлофільтрів, наявності регулятора напруги та інше) - Вашої лабораторії. Фактор перерахунку перевіряється і корегується на кожну нову партію тест-наборів, але не рідше, ніж раз на 3 місяці.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 1,707 = 0,585 мг/л

1 мкмоль/л : 17,07 = 0,0585 мг/дл

Застережні заходи

1 Використовують розчин тільки для діагностики in vitro.

2 Розчин вміщує консервант; слід запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 10.09.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 13.6-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ В СИРОВАТЦІ КРОВІ БІУРЕТОВИМ МЕТОДОМ «БІЛОК-БІУРЕТ-100/2-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту загального білку у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб* мікровизначенням
ПК 13.6-06	Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	100
ПК 13.9-06	**Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 3 мл**	**200**
ПК 13.8-06	Монореагент: 5 х 80 мл; Калібратор:1 х 3 мл	400
ПК 13.5-06	Монореагент: 4 х 500 мл	2000
БХ 017-04	Калібратори білку: 5 х 2 мл	100 на кожну точку
БП 005.1-03	Калібратор білку 60 г/л-5 мл	250
БХ 01 .3-04	Калібратор білку 60 г/л-2 мл	100
БХ 017.5-04	Калібратор білку 100 г/л-2 мл	100
БХ 017.6-04	Калібратор білку 120 г/л-2 мл	100

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Через осмотичний тиск, загальний білок підтримує нормальний розподіл води між кров'ю і тканинами. Низький вміст білка може бути пов'язано з недоїданням, крововиливом, порушенням синтезу білка або надмірним його катаболізмом. Підвищені рівні білка обумовлені, як правило, зневодненням.

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакції:

Загальний білок + Cu2 + → Cu-білковий комплекс

Білок в лужному розчині в присутності іонів міді формує фіолетово-пофарбований кольоровий комплекс. Інтенсивність забарвлення, якого пропорційно концентрації загального білка у зразку.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовувати тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Калібрувальний розчин вміщує азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Монореагент належить до класу їдких речовин.
4) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
5) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.
Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Сульфат (VI) міді (II)	(12 ± 1) ммоль/л
Винокислий калій-натрій	(30 ± 1) ммоль/л
Іодистий калій	(30 ± 1) ммоль/л
Гідрооксид натрію	(600 ± 2,5) ммоль/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 546 нм (540 нм).
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові без слідів гемолізу і ліпімії.
2) Плазма крові (гепарин літія, натрія або амонійна сіль гепарину, ЕДТА).
3) Зразки крові, що досліджуються, повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 год після взяття крові.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруть в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 50.

2) Схема проведення аналізу.

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС			
Калібратор	-	-	20 мкл
Дослідна рідина	-	20 мкл	-
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 30 хв при кімнатній температурі			

*Скорочення:

БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст загального білку розраховується за формулою:

$$C_{\text{загального білку}}\,(\text{г/л}) = \frac{A\,(\text{ЗД})}{A\,(\text{ЗК})} \times 60, \text{ де}$$

$C_{\text{загального білку}}$ – вміст білку у дослідній пробі, г/л;

60 – вміст білку у калібрувальній пробі, г/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Метрологічні характеристики

Чутливість: 1,9 г/л.

Лінійність: до 120 г/л.

Зразки, з більшим вмістом загального білку, ніж верхня межа лінійності, розводять розчином хлориду натрію (0,9 %) у співвідношенні 1:1, результат перемножують на коефіцієнт розведення (2).

Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Референтні значення

Сироватка:

Недоношені діти: (34-50) г/л;

Діти 1 день-4 тижні: (46-68) г/л;

Діти (2-12) місяців: (48-76) г/л;

Діти після 1 року: (60-80) г/л;

Дорослі: (66-87) г/л.

Рівень у плазмі приблизно на 4,0 г/л більше ніж у сироватці крові за рахунок фібриногену та інших білків гемостазу.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20,0 г/дл
Гемоглобін	0,08 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	500 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	Загальний білок
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	546 (540)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	60 г/л
Співвідношення: дослідна рідина : монореагент	1 : 50
Час реакції, с	300
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	г/л
Межі діапазону лінійності	до 120 г/л
Максимальне значення норми дорослого	87 г/л
Мінімальне значення норми дорослого	66 г/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 017-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ЗАГАЛЬНОГО БІЛКУ ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ ЗА БІУРЕТОВОЮ РЕАКЦІЄЮ «КАЛІБРАТОРИ БІЛКУ: 5 х 2 мл»

Призначення

Набір калібраторів використовують для побудови калібрувального графіку для визначення вмісту загального білку в сироватці крові, плазмі крові за біуретовою реакцією в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб*
БХ 017-04	**Калібратори білку: 5 х 2 мл**	**100 на кожну точку**
БХ 017.3-04	Калібратор білку 60 г/л-2 мл	100
БХ 017.5-04	Калібратор білку 100 г/л-2 мл	100
БХ 017.6-04	Калібратор білку 120 г/л-2 мл	100
БП 005.1-03	Калібратор білку 60 г/л-5 мл	250
Тест-набори (до складу набору не входять) для визначення загального білку біуретовим методом		
ПК 13.6-06	Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	100
ПК 13.9-0	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 3 мл	200
ПК 13.8-06	Монореагент: 5 х 80 мл; Калібратор:1 х 3 мл	40
ПК 13.5-06	Монореагент: 4 х 500 мл	2000

* Кількість проб

Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Аналітичні показники

Діапозон визначення – (20,0 – 100,0) г/л
Коефіцієнт варіації – не більше 3%

Принцип методу

Принцип методу заснований на реакції:
Загальний білок + Cu2 + → Cu-білковий комплекс
Білок в лужному розчині в присутності іонів міді формує фіолетово-кольоровий комплекс. Інтенсивність забарвлення, якого пропорційно вмісту загального білку

Склад набору

1) Калібрувальний розчин білку № 1 (20 ± 0,3) г/л – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл
2) Калібрувальний розчин білку № 2 (40 ± 0,6) г/л – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл
3) Калібрувальний розчин білку № 3 (60 ± 1,0) г/л – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл
4) Калібрувальний розчин білку № 4 (80 ± 1,2) г/л – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл
5) Калібрувальний розчин білку № 5 (100 ± 1,5) г/л – 1 флакон з (2 ± 0,1) мл
6 Монореагент (робочий біуретовий розчин) - додатковий реагент до складу набору не входить.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування калібрувальних розчинів

1) Калібрувальні розчини - готові до використання. Стабільні після відкупорення протягом всього вказаного терміну придатності при (2 – 8) °С.
2) Запобігати забруднення.
3) Перед використанням витримують при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Контроль якості

1) Значення середньої отриманої екстинції виводиться по 3 - 7 повторам на кожну точку. Значення, які відрізняються на більш ніж 15 % від середньої величини, не зараховуються.
2) Калібрувальний графік перевіряється контрольними сироватками, атестованими за біуретовим методом. Отриманий результат повинен відповідати атестату контрольного матеріалу. Контрольну сироватку використовують свіжерозведену.
3) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.
4) Калібрувальні розчини не використовують для визначення вмісту загального білку в сечі, спинно-мозковій рідині або для визначення вмісту альбуміну.
5) При визначенні загального білку у плазмі крові, норма до 4,0 г/л вище, ніж у сироватці крові.
6) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: калібратор : монореагент = 1 : 50.

2) Схема аналізу для побудови калібрувального графіку в мікролітах

Компоненти	БР	ЗК (Калібрувальні проби)				
		1	2	3	4	5
Монореагет	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС						
Фізрозчин	20	—	—	—	—	—
Калібратори	—	20	20	20	20	20
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність ЗК (калібрувальних проб) проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 30 хв при кімнатній температурі						
г/л	0	20	40	60	80	100

3) Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою в мікролітах

Компоненти	Проби*	
	БР	КЗ
Монореагет	1000	1000
Реагент прогрівають до температури визначення		
Фізрозчин	20	-
Контрольна сироватка	-	20
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 30 хв		

*Скорочення: БР – бланк по реагенту (холоста проба),
КЗ – контрольний зразок (контрольна проба),
ЗК - калібрувальні проби.

Обладнання

Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 546 нм (540 нм).

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2–8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.

2) Калібрувальні розчини вміщують азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 16.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ БІЛКУ В СЕЧІ ТА ЛІКВОРІ ПІРРОГАЛОЛ-МОЛІБДЕНОВИМ МЕТОДОМ «БІЛОК-ПІРРОГАЛОЛ-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту загального білку в сечі, ліквор (СМР) людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб* мікровизначенням
ПК 16.2-06	Монореагент: 1 х 50 мл; Калібратор білку: 1 х 5 мл	50
ПК 16.5-06	**Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор білку: 1 х 5 мл**	**100**
ПК 16.6-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор білку: 1 х 5 мл	200
ПК 16.3-06	Монореагент: 3 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	300
ПК 16.4-06	Монореагент: 6 х 100 мл; Калібратор1 х 5 мл	600

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Визначення вмісту загального білку в сечі є важливим показником при виявленні патології нирок. Протеїнурія (збільшення кількості білка в сечі) може відбутися при збільшенні клубочкової проникності нирок, дефектах канальцевої реабсорбції та патологічної секреції білка в сечових протоках. Альбумінурія визнана раннім індикатором ураження нирок при цукровому діабеті.

Підвищення кількості білку в лікворі може спостерігатися внаслідок крововиливів, при пухлинах мозку: енцефаліті, менінгітах (арахноїдитах джерело білку – лейкоцити, що мігрували у вогнище запалення). Значне підвищення спостерігають при абсцесах головного мозку і цистицеркозі. Кількість білку при ЧМТ залежить від ступеню важкості.

Зниження білку в лікворі може виникати при зменшені потрапляння сироваткового білку в ліквор при виражених гіпопротеїнеміях, збільшені швидкості обміну ліквору, видалені великої кількості ліквору з приводу гідроцефалії.

Принцип методу

Білки ліквору та сечі зв'язуються з піррогалолсульфофталеїном у присутності молібдату з утворенням забарвленого комплексу. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білку.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при зберіганні в темному місці при температурі (2 – 8) ºС. Не допускати перемерзання компонентів набору, або впливу на них високих температур. Не використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності.

Застережні заходи

1) Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2) Реагенти вміщують азид натрію в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Сукцинатний буфер	pH = 2,4 ± 0,05 (50 ± 2,5) ммоль/л
Молібдат натрію	(40 ± 2) моль/л
Пірогалолсульфофталеїн	(60 ± 3) моль/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 25 ºС (18-25 ºС), з довжиною хвилі **600** (570 – 620) нм.

2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.

3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

Сеча. Аналізувати свіжозібрану сечу. Перед визначенням можна відцентрифугувати пробу протягом не більше 5 хв при (1000 – 1500) об/хв. Зібрану за добу сечу тримати на льоду без консервантів.

Ліквор. Свіжий зразок без слідів гемолізу. Перед дослідженням можна відцентрифугувати пробу протягом не більше 5 хв при (1000 - 1500) об/хв.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруть в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 50.

2) Схема проведення аналізу.

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв			
Калібратор	-	-	20 мкл
Дослідна рідина	-	20 мкл	-
Ретельно перемішують і витримують 10 хв при 25 ºС (18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 20 хв при кімнатній температурі			

*Скорочення:

БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст білку розраховується за формулою:

$$C_{білку}\,(мг/л) = \frac{A\,(ЗД)}{A\,(ЗК)} \times 1000$$

Вміст білку в сечі за добу розраховується:

$$C_{білку}(г/добу) = \frac{A\,(ЗД)}{A\,(ЗК)} \times V \times 1{,}0;$$

$C_{загального\ білку}$ – вміст білку у дослідній пробі, мг/л;

1000 – вміст білку у калібрувальній пробі, мг/л, або

1,0 – вміст білку у калібрувальній пробі, г/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції;

V – добова кількість сечі, л.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 50 мг/л.

Лінійність: (50 - 2000) мг/л.

При концентрації білку ≥ 2000 мг/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат помножують на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт - білку в сечі та ліквор (СМР).

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Референтні значення

В нормі білок в сечі відсутній.

За даними енциклопедії клінічних лабораторних тестів Тіца норма білка в сечі за добу: 10 - 140 мг/л; без інтенсивного фізичного навантаження: (50–80) мг/добу; після інтенсивного фізичного навантаження: < 250 мг/добу.

Ліквор:

Недоношені діти: 150 – 1300 мг/л;

Немовлята: 400 – 1200 мг/л;

< 1 місяця: 200 – 800 мг/л;

> 1 місяця: 150 – 400 мг/л;

Зі шлуночків мозку (при вентрикулярній пункції): (120 - 200) мг/л;

з великої цистерни (при цистеріальній пункції): (100 - 220) мг/л;

при люмбальній пункції: (220 - 330) мг/л.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Креатинін	300 мг/дл
Глюкоза	3000 мг/дл
Аскорбінова кислота	20 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Білок піррогалол»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	600 (570 – 620)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	18 - 25
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	1000 мг/л
Співвідношення: дослідна рідина : монореагент	1 : 50
Час реакції, с	600
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	мг/л
Межі діапазону лінійності	(50 – 2000) мг/л
Максимальне значення норми в лікворі	330 мг/л
Мінімальне значення норми в лікворі	120 мг/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

ІНСТРУКЦІЯ

REF ПК 03.5-06

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ГАММА-ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З СУБСТРАТОМ L-ГАММА-ГЛУТАМІЛ-3-КАРБОКСИ-4-НІТРОАНІЛІДОМ (4:1) «ГГТ-КІНЕТИКА-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір застосовують для визначення активності гамма-глутаміл-трансферази (гамма-глутамілтранспептидаза) у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 03.3-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	50
ПК 03.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**100**
ПК 03.4-06	Реагент 1: 5 х 80 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл	500

Клінічне значення

γ-Глутамілтрансфераза (ГГТ) – фермент групи пептидаз. Пептидази – протеолітичні ферменти, які каталізують гідролітичне відщеплення кінцевих амінокислот від молекул білків. Визначення активності ГГТ використовується для діагностики і моніторингу пацієнтів із захворюваннями печінки: алкогольний цироз, вторинні пухлини печінки, при інфарктах та діабеті. Підвищення активності ГГТ є більш чутливим маркером обструкції жовчних проток і метастазування в печінку, ніж інші печінкові ферменти.

Принцип методу

ГГТ каталізує перенос L-γ-глутамінового залишку з хромогенного субстрату на дипептидний акцептор – гліцилгліцин відповідно реакції:

ггт
L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід + гліцилгліцин →
L-γ-глутамілгліцин + 2-нітро-5-амінобензойная кислота

Каталітична активність ГГТ пропорційна рівню 2-нітро-5-амінобензойної кислоти, яка вимірюється фотометрично

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують консервант азид натрію (< 0,1 %), запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1. Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при (2 - 8) ºС.
3) Захищати від забруднення і світла.
4) Ознаки непридатності: помутніння, осаду. Оптична щільність зразка при 405 нм складає ≥ 1,2.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

TPIC буфер	pH (8,25±0,05), (100±2) ммоль/л
Гліцилгліцин	(100 ± 2) ммоль/л
L-γ-глутаміл-3-карбокси -4-нітроанілід	(3,0 ± 0,1) ммоль/л
Консерванти	< 0,1 %

Метрологічні характеристики

Чутливість: 3 Од/л.
Лінійність: від 3 до 250 Од/л. При активності ≥ 250 Од/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу.
2) Плазма крові (ЕДТА).
3) В якості антикоагулянтів не використовувати: цитрати, оксалати та фториди - пригнічується активність ферменту.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 404 нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : робочий реагент = 1 : 10 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 8 : 2.

2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	ЗД*
Робочий реагент	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	100 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	ЗД*
Реагент 1	800 мкл
Реагент 2	200 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	100 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

*Скорочення: ЗД – зразок дослідний (дослідна проба).

Розрахунок

Активність ГГТ розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_2 - A_1) + (A_3 - A_2) + (A_4 - A_3)}{3} \quad (1)$$

$$ГГТ = \Delta A/хв \times F\ (1510),\ де \quad (2)$$

A_1 – оптична густина проби через 60 сек після додавання проби, од. абсорбції;

A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;

ΔА –різниця оптичної щільності між вимірюваннями;

З – кількість ΔА по часі;

F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.

Таблиця корекції активності в залежності від температури при вимірюваннях

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°С	30°С	37°С
25°С	1,00	1,37	1,79
30°С	0,76	1,00	1,30
37°С	0,55	0,77	1,00

Перерахунок

1 мккат/л х 60 = 60 Од/л (U/l)

1 Од/л (U/l) х 0,017 = 0,017 мккат/л

Референтні значення

Чоловіки: 11-50 Од/л (0,117 - 0,533 мккат/л)

Жінки: 7-32 Од/л (0,183 - 0,817 мккат/л)

Темпер / Стать	25 °С	30 °С	37 °С
Чоловіки	6 - 28 Од/л	8 - 38 Од/л	11 - 50 Од/л
Жінки	4 - 18 Од/л	5 - 25 Од/л	7 - 32 Од/л

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	0,16 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«ГГТ-кінетика»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	405
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37 або 25, 30
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	-
Фактор для розрахунку	1510
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 10
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2	1 : 8 : 2
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції, с	240
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Межі діапазону лінійності	(3 – 250) Од/л
Максимальне значення норми	50 Од/л
Мінімальне значення норми	7 Од/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 24.11-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГЛЮКОЗИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНИМ (GOD-PAP) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ГЛЮКОЗА-МОНО-500-Р»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту глюкози у сироватці крові, плазмі крові, лікворі (СМР), сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб*
ПК 24.7-06	Монореагент: 1 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 х 3,95 г	50
ПК 24.9- 6	Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 х 3,95 г	100
ПК 24.10-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 х 115 мл	200
ПК 24.4-06	Монореагент: 4 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 х 3,95 г	400
ПК 24.11-06	**Монореагент: 5 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1х115мл**	**500**
ПК 24.3-06	Монореагент: 2 х 500 мл; Калібратор: 2 х 5 мл; Антикоагулянт: 2 х 115 мл	1000
ПК 24.5-06	Монореагент: 4 х 500 мл; Калібратор: 4 х 5 мл; Антикоагулянт: 4 х 115 мл	2000
БХ 038-04	Калібратори глюкози: 5 х 5 мл	500 на кожну точку
БХ 038.1-04	Калібратор глюкози 2 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.2-04	Калібратор глюкози 5 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.3-04	Калібратор глюкози 10 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.4-04	Калібратор глюкози 20 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.5-04	Калібратор глюкози 30 ммоль/л - 1 х 5 мл	500

Клінічне значення

Глюкоза є основним вуглеводом присутнім у периферичній крові. Окислення глюкози є основним джерелом клітинної енергії в організмі. Визначення глюкози має діагностичне значення, в першу чергу для діагностики та лікування цукрового діабету. Рівень глюкози в основному пов'язаний з рівнем інсуліну в крові. Ряд вторинних факторів також може сприяти зміні рівня глюкози в крові. До них відносяться панкреатити, гіпофізарна дисфункція або дисфункції щитовидної залози, ниркова недостатність і хвороби печінки.

Принцип метода

Глюкоза під дією глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти та перекису водню. Останній, під дією пероксидази, реагує з фенолом і амінофеназоном з утворенням забарвленого хіноніміну, інтенсивність забарвлення якого пропорційна концентрації глюкози.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Монореагент – містить токсичні речовини.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися
в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.
Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Буфер фосфатний	pH 7,4, (0,1±0,002) моль/л
Глюкозооксидаза	≥ 18000 Од/мл
Пероксидаза	≥ 1800 Од/мл
4-Амінофеназон	(0,55±0,01) моль/л
Фенол	(2±0,04) ммоль/л
Консервант	< 0,1 %

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС або 25 ºС, з довжиною хвилі **540** (500-560) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма (оксалат натрію). Стабільність 72 год при (2 - 8) °С.
2) Сечу за добу збирати у темний посуд; зберігати на льоду. Консерванти для сечі: 5 мл льодяної оцтової кислоти або 5 г бензоата або фторида натрію.
3) Ліквор та разову порцію сечі – досліджувати негайно.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: біологічна рідина : монореагент = 1 : 100.

2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу в біологічних рідинах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС			
Біологічна рідина	-	10 мкл	-
Калібратор	-	-	10 мкл
Перемішують. Інкубують 12 хв при 37 ºС (20-30 хв при 18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

Проведення аналізу в плазмі капілярної крові

1) Отримання плазми капілярної крові: змішують цільну капілярну кров з розчином антикоагулянту у співвідношенні (1:9). Центрифугують 10 хв при (1000-1500) об/хв. Відбирають для аналізу надосадову рідину – плазму.

2) Калібраторувальний розчин розводять і обробляють так само, як і дослідну пробу, тому перемножування результату аналізу на коефіцієнт розведення не потрібно.

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС			
Плазма кап. крові	-	100 мкл	-
Калібратор	-	-	100 мкл
Перемішують. Інкубують 12 хв при 37 ºС (20-30 хв при 18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

*Скорочення:

БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст глюкози розраховують за формулою:

$$C_{\text{глюкоза}}, \text{ммоль/л} = \frac{\text{А (ЗД)}}{\text{А (ЗК)}} \times 10, \text{ де}$$

$C_{\text{глюкоза}}$ – вміст глюкози у дослідній пробі, ммоль/л;

10 – вміст глюкози у калібрувальній пробі, ммоль/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Коефіцієнти перерахунку

1 ммоль/л х 180 = мг/л; 1 мг/100 мл х 0,0555 = ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість - 0,023 ммоль/л; 4,14 мг/л; 0,414 мг/100 мл.

Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Лінійна область – (0,023-27,75) ммоль/л; (4,14–4995) мг/л; (0,414-500) мг/100 мл. При концентрації глюкози ≥ 27,75 ммоль/л дослідну рідину розводять фізрозчином у співвідношенні 1 : 1, результат перемножують на коефіцієнт розведення 2 (≥ 55,5 ммоль/л – (1 : 4) х 5; ≥ 111 ммоль/л – (1 : 9) х 10).

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Референтні значення

Сироватка/плазма	мг/л	мг/100мл	ммоль/л
Кров з пуповини	450-954	45 – 96	2,5 – 5,3
Недоношені	198-594	20 – 60	1,1 – 3,3
Новонародженні	306-594	30 – 60	1,7 – 3,3
Діти	594-1008	60 - 100	3,3 – 5,6
Дорослі 12–60 років	**738-1062**	**74 - 106**	**4,1 – 5,9**
60-90 років	828-1152	82 - 115	4,6 – 6,4
Цільна кров	630-954	63 - 96	3,5 – 5,3
Сеча	18-144	1,8–14,41	0,1 – 0,8
Спино-мозкова рідина	405-799	40,54-80	2,25–4,44

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Глюкоза-моно»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	540 (490-560)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	18 - 25
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	10 ммоль/л
Співвідношення: біологічна рідина/монореагент	1 : 100
Співвідношення плазма/моногреагент	1 : 10
Час реакції, с	720
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	(0,023 - 27,75) ммоль/л
Максимальне значення норми	4,1 ммоль/л
Мінімальне значення норми	5,9 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 24.8-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГЛЮКОЗИ ГЛЮКОЗООКСИДАЗНИМ (GOD-PAP) МЕТОДОМ З БІРЕАГЕНТАМИ «ГЛЮКОЗА-БІ-200-Р»

Призначення

Набір використовують для визначення вмісту глюкози у сироватці крові, плазмі крові, ліквері (СМР), сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб*
ПК 24.6-06	Реагент 1: 1 х 50 мл; Реагент 2: 1 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 3,95 г	100
ПК 24.8-06	**Реагент 1: 1 х 100 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 х 3,95 г**	**200**
ПК 24.2-06	Реагент 1: 2 х 20 мл; Реагент 2: 2 х 20 мл; Калібратор: 1 х 5 мл; Антикоагулянт: 1 х 3,95 г	400
БХ 038-04	Калібратори глюкози: 5 х 5 мл	500 на кожну точку
БХ 038.1-04	Калібратор глюкози 2 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.2-04	Калібратор глюкози 5 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.3-04	Калібратор глюкози 10 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 38.4-04	Калібратор глюкози 20 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.5-04	Калібратор глюкози 30 ммоль/л - 1 х 5 мл	500

Клінічне значення

Глюкоза є основним вуглеводом присутнім у периферичній крові. Окислення глюкози є основним джерелом клітинної енергії в організмі. Визначення глюкози має діагностичне значення, в першу чергу для діагностики та лікування цукрового діабету. Рівень глюкози в основному пов'язаний з рівнем інсуліну в крові. Ряд вторинних факторів також може сприяти зміні рівня глюкози в крові. До них відносяться панкреатити, гіпофізарна дисфункція або дисфункції щитовидної залози, ниркова недостатність і хвороби печінки.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Принцип метода

Глюкоза під дією глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти та перекису водню. Останній, під дією пероксидази, реагує з фенолом і амінофеназоном з утворенням забарвленого хіноніміну, інтенсивність забарвлення якого пропорційна концентрації глюкози.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти 1, 2 – містять токсичні речовини.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Калібратор готов до використання.
2) Робочий реагент. Змішують 100 мл Реагента № 1 і 100 мл Реагента № 2 (у співвідношенні 1 : 1), перемішують. Готовий робочий реагент стабільний протягом 4 тижнів при (2 – 8) °С в темному посуді (місці). При зберіганні допускається змінення забарвлення до рожевого кольору, що не впливає на аналітичні характеристики та показники правильності. Допустиме значення збільшення оптичної густини робочого реагенту проти повітря, при 540 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 10 мм ≤ 0,16 од. екстинції. Працювати обережно, запобігати забруднення розчину біопробами.
3) Розчин антикоагулянту. В конічну колбу ємністю 500 мл переносять вміст пакету з наважкою антикоагулянту, додають 400 мл дистильованої води, перемішують до повного розчинення.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Буфер фосфатний	pH 7,4, (0,1±0,002) моль/л
Глюкозооксидаза	≥ 18000 Од/мл
Пероксидаза	≥ 1800 Од/мл
4-Амінофеназон	(0,55±0,01) моль/л
Фенол	(2±0,04) ммоль/л
Консервант	< 0,1 %

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС або 25 ºС, з довжиною хвилі **540** (500-560) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма (оксалат натрію). Стабільність 72 год при (2 - 8) °С.

2) Сечу за добу збирати у темний посуд; зберігати на льоду. Консерванти для сечі: 5 мл льодяної оцтової кислоти або 5 г бензоата або фторида натрію.

3) Ліквор та разову порцію сечі – досліджувати негайно.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: біологічна рідина : робочий реагент = 1 : 100 (або біорідина : Реагент1 : Реагент 2 = 1 : 50 : 50).

Проведення аналізу в біологічних рідинах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Робочий реагент (або Реагент1 Реагент 2)	1000 мкл (500 мкл 500 мкл)	1000 мкл (500 мкл 500 мкл)	1000 мкл (500 мкл 500 мкл)
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС			
Біологічна рідина Калібратор	- -	10 мкл -	- 10 мкл
Перемішують. Інкубують 12 хв при 37 ºС (20-30 хв при 18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

Проведення аналізу в плазмі капілярної крові

1) Отримання плазми капілярної крові: змішують цільну капілярну кров з розчином антикоагулянту у співвідношенні (1:9). Центрифугують 10 хв при (1000-1500) об/хв. Відбирають для аналізу надосадову рідину – плазму.

2) Калібраторувальний розчин розводять і обробляють так само, як і дослідну пробу, тому перемножування результату аналізу на коефіцієнт розведення не потрібно.

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Робочий реагент (або Реагент1 Реагент 2)	1000 мкл (500 мкл 500 мкл)	1000 мкл (500 мкл 500 мкл)	1000 мкл (500 мкл 500 мкл)
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС			
Плазма кап. крові Калібратор	- -	100 мкл -	- 100 мкл
Перемішують. Інкубують 12 хв при 37 ºС (20-30 хв при 18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

*Скорочення: БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст глюкози розраховують за формулою:

$$C_{\text{глюкоза}}, \text{ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 10, \text{ де}$$

$C_{\text{глюкоза}}$ – вміст глюкози у дослідній пробі, ммоль/л;

10 – вміст глюкози у калібрувальній пробі, ммоль/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби; А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Коефіцієнти перерахунку

1 ммоль/л х 180 = мг/л; 1 мг/100 мл х 0,0555 = ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість - 0,023 ммоль/л; 4,14 мг/л; 0,414 мг/100 мл. Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Лінійна область – (0,023-27,75) ммоль/л; (4,14–4995) мг/л; (0,414-500) мг/100 мл. При концентрації глюкози ≥ 27,75 ммоль/л дослідну рідину розводять фізрозчином у співвідношенні 1 : 1, результат перемножують на коефіцієнт розведення 2 (≥ 55,5 ммоль/л – (1 : 4) х 5; ≥ 111 ммоль/л – (1 : 9) х 10).

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Референтні значення

Сироватка/плазма	мг/л	мг/100мл	ммоль/л
Кров з пуповини	450-954	45 – 96	2,5 – 5,3
Недоношені	198-594	20 – 60	1,1 – 3,3
Новонародженні	306-594	30 – 60	1,7 – 3,3
Діти	594-1008	60 - 100	3,3 – 5,6
Дорослі 12–60 років	**738-1062**	**74 - 106**	**4,1 – 5,9**
60-90 років	828-1152	82 - 115	4,6 – 6,4
Цільна кров	630-954	63 - 96	3,5 – 5,3
Сеча	18-144	1,8–14,41	0,1 – 0,8
Спино-мозкова рідина	405-799	40,54-80	2,25–4,44

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Глюкоза-бі»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	540 (490-560)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	18 - 25
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	10 ммоль/л
Співвідношення: біологічна рідина : робочий реагент (біорідина:Реагент1:Реагент 2	1 : 100 (1 : 50 : 50)
Співвідношення: плазма: робочий реагент (плазма:Реагент1:Реагент 2)	1 : 10 (1 : 5 : 5)
Час реакції, с	720
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	(0,023 - 27,75)
Максимальне значення норми	4,1
Мінімальне значення норми	5,9

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»,
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 038-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ ГЛЮКОЗИ ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ «КАЛІБРАТОРИ ГЛЮКОЗИ: 5 х 5 МЛ»

Призначення

Набір використовують для побудови калібрувального графіку для розрахунку вмісту глюкози в біологічних рідинах глюкозооксидазним методом або іншими методами, або до напівавтоматичного аналізатору «Ексан» в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб*
БХ 038-04	**Калібратори глюкози: 5 х 5 мл**	**500 на кожну точку**
БХ 038.1-04	Калібратор глюкози 2 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.2-04	Калібратор глюкози 5 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.3-04	Калібратор глюкози 10 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.4-04	Калібратор глюкози 20 ммоль/л - 1 х 5 мл	500
БХ 038.5-04	Калібратор глюкози 30 ммоль/л - 1 х 5 мл	500

Аналітичні показники

Діапозон визначення: 2,0 – 30,0) ммоль/л;
(360 -5400) мг/л; (36 -540)мг/100 мл
Коефіцієнт варіації – не більше 5%.

Кількість проб

Кількість проб, обладнання, принцип методу залежить від обраного методу визначення.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2–8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Калібрувальний розчин подразнююча рідина; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

Приготування калібрувальних розчинів

1) Калібрувальні розчини глюкози - готові до використання. Стабільні після відкупорення протягом всього вказаного терміну придатності при (2 – 8) °С.
2) Запобігати забруднення.
3) Перед використанням витримують при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Коефіцієнти перерахунку

1 ммоль/л х 180 = мг/л; 1 мг/100 мл х 0,0555 = ммоль/л

Склад набору

1) Калібрувальний розчин № 1
(2±0,03) ммоль/л; (360±5,4) мг/л; (36±0,54) мг/100 мл – 1 ампула з (5±0,1) мл
2) Калібрувальний розчин № 2
(5±0,07) ммоль/л; (900±12,60) мг/л; (90±1,26) мг/100 мл – 1 ампула з (5±0,1) мл
3) Калібрувальний розчин № 3
(10±0,15) ммоль/л; (1800±25) мг/л; (180±2,5) мг/100 мл – 1 ампула з (5±0,1) мл
4) Калібрувальний розчин № 4
(20±0,3) ммоль/л; (3600±50,0) мг/л; (360±5) мг/100 мл – 1 ампула з (5±0,1) мл
5) Калібрувальний розчин № 5
(30±0,45) ммоль/л; (5400±81) мг/л; (540±8,1) мг/100 мл – 1 ампула з (5±0,1) мл
6) Моно(бі)реагенти для визначення глюкози глюкозооксидазним методом або до аналізатору «Ексан» – додаткові реагенти, до складу набору не входять.

Контроль якості

1) Значення середньої отриманої екстинції виводиться по 3 - 7 повторам на кожну точку. Значення, які відрізняються на більш ніж 15 % від середньої величини, не зараховуються.
2) Калібрувальний графік перевіряється контрольними сироватками, атестованими за глюкозооксидазним методом. Отриманий результат повинен відповідати атестату контрольного матеріалу. Контрольну сироватку використовують свіжерозведену.
3) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.
4) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.
5) Лабораторний посуд і кювети для фотометрування повинні бути ретельно ополіснутими дистильованою водою від залишків детергентів. Це дуже важливо, тому що перекис водню, являється субстратом у ферментативній реакції при визначенні глюкози, тому результати можуть бути помилково завищеними.
6) Для перевірки правильності для низьких концентрацій глюкози можна використовувати контрольні матеріали глюкози в сечі.

Проведення аналізу глюкозооксидазним методом

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: калібратор : монореагент = 1 : 100.

2) Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хв.

3) Схема проведення аналізу в мікролітах

Компоненти	БР	ЗК (Калібрувальні проби)				
		1	2	3	4	5
Монореагет	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС						
Калібратори	—	10	10	10	10	10
Перемішують. Інкубують 12 хв при 37 ºС (або 20-30 хв при 18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність калібрувальних проб (ЗК) проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі						
ммоль/л	0	2	5	10	20	30

4) Перевірка калібрувального графіку контрольною сироваткою в мікролітах

Компоненти	Проби*	
	БР	КЗ
Монореагет	1000	1000
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС		
Контрольна сироватка	-	10
Ретельно перемішують і інкубують 12 хв при 37 ºС (або 20-30 хв при 18-25 ºС). Вимірюють оптичну щільність ЗК проби проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі		

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба),
КЗ – контрольний зразок (контрольна проба),
ЗК - калібрувальні проби.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС або 25 ºС, з довжиною хвилі **540** (500-560) нм.

2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.

3) Загальне лабораторне обладнання.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент», 49019, Україна,
м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 003-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАЛІЗА, ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕНАСИЧЕНОЇ ЗАЛІЗОЗВ’ЯЗУЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ СИРОВАТКИ КРОВІ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ФЕРРОЗИНОМ БЕЗ ДЕПРОТЕЇНІЗАЦІЇ. ВИЗНАЧЕННЯ КОЕФІЦІЄНТУ НАСИЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНА ЗАЛІЗОМ «ЗАЛІЗО+ЗЗЗС»

Призначення

Тест-набір використовують для визначення вмісту заліза, загальної та ненасиченої залізозв´язуючої здатності сироватки крові, плазми крові, коефіцієнту (відсотка) насичення трансферину залізом в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
БХ 001-04	«Залізо» 1) Калібрувальний розчин: 1 х 20 мл; 2) Буферний розчин: 1 х 100 мл; 3) Кольоровий реагент:1 х 6 мл; 4) Деіонізована вода: 1 х 50 мл	100
БХ 003-04	**«Залізо+ЗЗЗС»** **1) Калібрувальний розчин: 1 х 35 мл;** **2) Насичуючий розчин: 1 х 30 мл;** **3) Буферний розчин № 1: 1 х 100 мл;** **4) Буферний розчин № 2: 1 х 100 мл;** **5) Кольоровий реагент: 1 х 10 мл;** **6) Деіонізована вода: 1 х 50 мл**	28

Клінічне значення

Залізо – мікроелемент організмі, який є компонентом ферментів, міоглобіну, цитохромів. Залізо необхідне для виробництва гемоглобіну. Загальна залізозв’язуюча здатність (ЗЗЗЗ) - це кількість заліза, яке може бути пов'язане через трансферин до повного його насичення. Обидва показники, рівень заліза та ЗЗЗЗ крові, взаємопов'язані та важливі для правильної постановки діагнозу. Зниження заліза сироватки відбувається при залізодефіцитній анемії, ахілічній анемії, уремії, гнійних та септичних захворюваннях та інтоксикації, інфаркті міокарду. Високий вміст заліза спостерігається при первинному гемохроматозі, захворюваннях печінки (хронічному гепатиті, цирозі), анеміях (більшість гемолітичних, сідероахрестиних).

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2–8)°С. Не слід використовувати після закінчення терміну придатності. Не допускати перемерзання або витримування при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Буферні розчини – подразнюючі речовини.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Склад набору

1) Калібрувальний розчин заліза (20 ± 0,3) мкмоль/л – 1 флакон з (35 ± 1) мл
2) Насичуючий розчин заліза (90 ± 1,35) мкмоль/л – 1 флакон з (30 ± 1) мл
3) Буферний розчин № 1, (4,8±0,1) од pH – 1 флакон з (100 ± 2) мл
4) Буферний розчин № 2, (7,2 ± 0,1) од pH – 1 флакон з (100 ± 2) мл
5) Кольоровий реагент (20 ± 0,4) ммоль/л – 1 флакон з (10 ± 0,2) мл
6) Деіонізована вода – 1 флакон з (50 ± 1) мл

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання. Захищати від забруднення і світла. Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Вимоги до проби

Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу та ліпімії. Плазма (гепарин). Не рекомендується: цитрат натрію ЕДТО, фториди/оксалати - викликають заниження інтерференції. Зразки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 год після взяття.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 2 мкмоль/л.
Лінійність: до 200 мкмоль/л. При ≥ 200 мкмоль/л, пробу розводять дистилято в співвідношенні (1:1). Результат перемножують на коефіцієнт розведення 2.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим (20-25) ºС; **540** (530-560) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Визначення вмісту заліза.

Принцип методу

Залізо вивільняється і відновлюється з залізозв’язуючих білків під дією солянокислого гуанідіну. Ферозин утворює з іонами заліза (II) комплекс фіолетового забарвлення. По величині отриманої абсорбції визначають вміст заліза.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруть в тих самих пропорціях: Буфер№1 : біопроба : кольоровий реагент = 20 : 4 : 1.

2) Схема проведення аналізу в мклітрах

Компоненти	Проби		
	БР	ЗД	ЗК
Буфер № 1	1000	1000	1000
Біопроба	—	200	—
Калібратор	—	—	200
Деіонізована вода	200	—	—
Перемішують. Вимірюють оптичну щільність проб А1: ЗД і ЗК проти БР проби			
Кольоровий реагент	50	50	50
Перемішують. Витримують 10 хв при (20-25) ºС. Вимірюють А2: ЗД, ЗК проти БР. Стаб. забарвл. 30 хв			

Розрахунок

Вміст альбуміну розраховується за формулою:

$$C_{заліза}, \text{ мкмоль/л} = \frac{A2(ЗД) - A1(ЗД)}{A2(ЗК) - A1(ЗК)} \times 20, \text{ де}$$

Референтні значення

Новонароджені діти: (17,8-44,8) мкмоль/л;
Грудні діти: (7,2-17,9) мкмоль/л;
Діти до 14 років: (9,0-21,5) мкмоль/л;
Діти с інтоксикацією: (50,1-456,5) мкмоль/л;
Дорослі: чоловіки: (9,5-29,9) мкмоль/л;
жінки: (8,8-27,0) мкмоль/л.

Коефіцієнт перерахунку

1 мкмоль/л : 0,1791 = 5,58 мкг/100 мл

Параметри програмування

Найменування тесту	«Залізо»
Тип аналізатору напівавтомат, автомат відкритого типу	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	540 (530-560)
Вимірювання проти	БР проба
Температура реакції, °С	20 - 25
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	20 мкмоль/л
Співвідношення Буфер1/біопроба/кольоровий реаг-т	20 : 4 : 1
Час реакції, с	600
Кількість вимірів	не менше 2
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі діапазону лінійності	(2–200) мкмоль/л
Максимальне значення норми	29,9 мкмоль/л
Мінімальне значення норми	8,8 мкмоль/л

Визначення ненасиченої, загальної залізозв´язуючої здатності сироватки крові

Принцип методу

Білок трансферин зв´язує іони заліза до 1/3 свого об´єму. Для насичення трансферином сироватку обробляють надлишковою кількістю іонів заліза (III). Визначаючи колориметрично вміст заліза, що зв´язалося з ферозином, встановлюють її приховану здатність до зв'язування. Загальну залізозв´язуючу здатність сироватки визначають розрахунком.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруть в тих самих пропорціях: Буфер№2 : біопроба : насичуючій р-н: кольоровий реагент = 20 : 2,5 : 1.

2) Схема проведення аналізу в мклітрах

Компоненти	Проби*			
	БР	ЗД	ЗН	ЗК
Буфер № 2	1000	1000	1000	1000
Біопроба	—	125	—	—
Насичуючій	—	125	125	—
Калібратор	—	—	—	125
Деіонізована вода	250	—	125	125
Перемішують. Вимірюють оптичну щільність проби А1: ЗД проти БР проби				
Кольоровий реагент	50	50	50	50
Перемішують. Витримують 15 хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну щільність проб А2 ЗД і А: ЗК, ЗН проти БР. Стабільність забарвл. 30 хв				

*БР – бланк по реагенту, ЗД – зразок дослідний, ЗК - зразок калібратора, ЗН – зразок насичування.

Розрахунок ненасиченої здатності сироватки:

$$C_{НЗЗЗ}, \text{ мкмоль/л} = \frac{A(ЗН) - A2(ЗД) + A1(ЗД)}{A(ЗК)} \times 20$$

Розрахунок загальної залізозв´язуючої здатності

$$C_{ЗЗЗС}, \text{ мкмоль/л} = C_{заліза} + C_{НЗЗЗ}$$

Розрахунок коефіцієнту насичення трансферина

$$К_{насич}, \% = \frac{C_{заліза} \times 100}{C_{ЗЗЗС}}, \text{ де}$$

$C_{заліза}$ – вміст заліза в дослідній пробі, мкмоль/л;
20 – вміст заліза в калібрувальній пробі, мкмоль/л;
А1(ЗД), А2(ЗД) - оптична густина досліда до додавання і після додавання кольорового реагенту, од. екстинції;
А1(ЗК) – оптична щільність калібратору до додавання кольорового реагенту, од. абсорбції;
А2(ЗК) або А(ЗК) – оптична щільність калібратору після додавання кольорового реагенту, од. абсорбції.
А(ЗН) - оптична густина проби насичення після додавання кольорового реагенту, од. екстинції;
$К_{насич}$ - коефіцієнт (відсоток) насичення трансферина залізом, %;
100 – процент максимальної здатності трансферину до насичення залізом, %

Референтні значення

НЗСС: (32-46) мкмоль/л. ЗЗЗС: (44,8-76,1) мкмоль/л.

Насичення трансферину залізом

Чоловіки: (20-50) %; Жінки: (15-50) %.
Коефіцієнт < 15 % свідчить про дефіцит заліза.

Дата останнього перегляду інструкції 31.03.2016 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент», 49019, Україна,
м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 56.8-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КАЛЬЦІЮ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З АРСЕНАЗО I I I «КАЛЬЦІЙ-АРСЕНАЗО-100/2-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту кальцію у сироватці крові, плазмі крові, ліквор (СМР), сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб* мікровизначенням
ПК 56.7-06	Монореагент: 1 х 50 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	50
ПК 56.6-06	Монореагент: 1 х 100 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	100
ПК 56.8-06	**Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 2 мл**	**100**
ПК 56.1-06	Монореагент: 3 х 50 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	150
ПК 56.10-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	200
ПК 56.9-06	Монореагент: 4 х 50 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	200
ПК 56.11-06	Монореагент: 3 х 100 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	300
ПК 56.3-06	Монореагент: 6 х 100 мл; Калібратор: 1 х 10 мл	600
ПК 56.2-06	Монореагент: 2 х 500 мл; Калібратор: 1 х 10 мл	1000

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Цей макроелемент відіграє ключову роль у процесах скорочення м'язів, активації яйцеклітин, розбудови міцних кісток і зубів, згортання крові, роботи нервової системи, регулювання серцевого ритму та рівноваги рідини всередині клітин.

Гіперкальцинемія пов’язана з прихованою або явною тетанією і остеомаляцією, остеопорозом або завищеною кишковою абсорбцією кальцію.

Гіпокальцинемія пов’язана з відсутностю або порушенням функції паращитовидних залоз, нестачею кальцію в їжі, порушенням синтезу вітаміну D.

Принцип методу

Арсеназо III утворює у нейтральному середовищі синій комплекс з кальцієм. За величиною отриманої абсорбції визначають вміст кальцію.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Калібрувальний розчин – подразнююча рідина.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.
Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

MES	pH = 6,15 ± 0,05
Арсеназо I I I	(100±2) мкмоль/л
	(200 ± 4) мкмоль/л
Калібратор кальцію	(2,5 ± 0,05) ммоль/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі **650** (640 - 670) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Рекомендується застосовувати одноразові пластикові пробірки.

Вимоги до проби

1) Сироватка натще: без слідів гемолізу та ліпімії.
2) Антикоагулянт – гепарин. Не використовувати Na_2-ЕДТА, цитрат, оксалат!
3) Сеча за добу: у ємність для збору потрібно додати 10 мл 6 N соляної кислоти.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 100.

2) Схема проведення аналізу.

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС			
Калібратор	-	-	10 мкл
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Ретельно перемішують і інкубують 2 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 40 хв при кімнатній температурі			

*Скорочення:

БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст кальцію розраховують за формулою:

$$C_{кальція}, \text{ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 2{,}5, \text{ де}$$

Добову екскрецію у сечі розраховують за формулою:

$$C_{кальція}, \text{моль/добу} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times V \times 2{,}5, \text{ де}$$

$C_{кальція}$ – вміст кальція у дослідній пробі, ммоль/л;
2,5 – вміст кальція у калібрувальній пробі, ммоль/л;
А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби; од. абсорбції;
А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції;
V – добова кількість сечі, л.

Референтні значення

Сироватка	**мг/дл**	**ммоль/л**
Кров з пуповини	8,2 – 11,2	2,05 – 2,80
Недоношені діти	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
Діти до 2 років	9 0 – 11,0	2,25 – 2,75
Від 2 до 12 років	8,8 – 10,8	2,20 – 2,70
Від 12 до 18 років	8,4 – 10,2	2,10 – 2,55
Від 18 до 60 років	8,6 – 10,0	2,15 – 2,50
Старше 60 років	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
СМР	4,2 – 5,4	1,05 – 1,35
Сеча за добу	**мг/добу**	**моль/добу**
При нормально у споживанні Са	100 – 300	2,5 – 7,5
При недостатньому споживанні	50 – 150	1,25 – 3,75
Середня норма споживання Са	800	20

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,068 ммоль/л.

Лінійна область визначення – (0,1 - 5,75) ммоль/л.

Для вищих концентрацій зразок розвести дистильованою водою, результат помножити на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при їх концентрації на рівні або нижче вказаних у таблиці значень:

Речовина	**Концентрація**
Білірубін	20,0 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Тригліцериди	1000,0 мг/дл
Аскорбінова кислота	62,0 мг/л

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Кальцій з арсеназо»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	**650** (640 - 670) нм
Вимірювання проти	БР (холоста проба)
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	за формулою
Концентрація стандарту	2,5 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : монореагент	1 : 100
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	120
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	(0,1 – 5,75) ммоль/л
Максимальне значення норми дорослих	2,15 ммоль/л
Мінімальне значення норми дорослих	2,5 ммоль/л
Максимальне значення норми в лікворі	1,05 ммоль/л
Мінімальне значення норми в лікворі	1,35 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 57.3-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КАЛЬЦІЮ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З О-КФК «КАЛЬЦІЙ-о-КФК-200-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту кальцію у сироватці крові, плазмі крові, лікворі (СМР), сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість проб* мікровизначенням
ПК 57.3-06	**Реагент 1: 1 х 100 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл; Калібратор : 1 х 2 мл**	**200**
ПК 57.1-06	Реагент 1: 2 х 120 мл; Реагент 2: 2 х 120 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	240
ПК 57.2-0	Реагент 1: 2 х 150 мл; Реагент 2: 2 х 150 мл; Калібратор: 1 х 3 мл	300
ПК 57.4-06	Реагент 1: 2 х 100 мл; Реагент 2: 2 х 100 мл; Калібратор: 2 х 2 мл	400
ПК 57.5-06	Реагент 1: 2 х 150 мл; Реагент 2: 2 х 150 мл; Калібратор: 1 х 6 мл	400

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Цей макроелемент відіграє ключову роль у процесах скорочення м'язів, активації яйцеклітин, розбудови міцних кісток і зубів, згортання крові, роботи нервової системи, регулювання серцевого ритму та рівноваги рідини всередині клітин.

Гіперкальцинемія пов’язана з прихованою або явною тетанією і остеомаляцією, остеопорозом або завищеною кишковою абсорбцією кальцію.

Гіпокальцинемія пов’язана з відсутностю або порушенням функції паращитовидних залоз, нестачею кальцію в їжі, порушенням синтезу вітаміну D.

Принцип методу

В лужному середовищі о-крезолфталеїнкомплексон утворює з іонами кальцію комплекс фіолетового кольору, інтенсивність забарвлення якого пропорційна вмісту кальцію в пробі.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Калібрувальний розчин – подразнююча рідина.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Реагенти 1, 2 готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 1:1. Стабільність робочого реагенту: до 1 тижня при зберіганні в темряві при температурі (2 - 8) ºС.
3) Оберігати реагенти від впливу прямих сонячних променів та ультрафіолету!

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Боратний буферний розчин	pH = 10,55 ± 0,05
о-КФК,	(200 ± 10) ммоль/л
8-Оксихінолін	(160 ± 8) мкмоль/л
Стабілізатор	(8,0 ± 0,4) ммоль/л
	< 0.2 %

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 25 ºС, з довжиною хвилі **570** (550-590) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Рекомендується застосовувати одноразові пластикові пробірки.

Вимоги до проби

1) Сироватка натще: без слідів гемолізу та ліпімії.
2) Антикоагулянт – гепарин. Не використовувати Na_2-ЕДТА, цитрат, оксалат!
3) Сеча за добу: у ємність для збору потрібно додати 10 мл 6 N соляної кислоти.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,068 ммоль/л.
Лінійність: (0,068 - 3,75) ммоль/л.
Для вищих концентрацій зразок розвести дистильованою водою, результат помножити на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1 : 100 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 50 : 50.

2) Схема проведення аналізу.

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв			
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Калібратор	-	-	10 мкл
Ретельно перемішують і витримують 10 хв при (20–25) °С. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне 30 хв при кімнатній температурі			

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Реагент 2	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв			
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Калібратор	-	-	10 мкл
Ретельно перемішують і витримують 10 хв при (20–25) °С. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне 30 хв при кімнатній температурі			

*Скорочення:БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст кальцію розраховують за формулою:

$$C_{кальція}, \text{ ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 2{,}5, \text{ де}$$

Добову екскрецію у сечі розраховують за формулою:

$$C_{кальція}, \text{моль/добу} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times V \times 2{,}5, \text{ де}$$

$C_{кальція}$ – вміст кальція у дослідній пробі, ммоль/л;

2,5 – вміст кальція у калібрувальній пробі, ммоль/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби; А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції;

V – добова кількість сечі, л.

Референтні значення

Сироватка	мг/дл	ммоль/л
Кров з пуповини	8,2 – 11,2	2,05 – 2,80
Недоношені діти	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
Діти до 2 років	9,0 – 11,0	2,25 – 2,75
Від 2 до 12 років	8,8 – 10,8	2,20 – 2,70
Від 12 до 18 років	8,4 – 10,2	2,10 – 2,55
Від 18 до 60 років	8,6 – 10,0	2,15 – 2,50
Старше 60 років	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
СМР	4,2 – 5,4	1,05 – 1,35
Сеча за добу	**мг/добу**	**моль/добу**
При нормальному споживанні Са	100 – 300	2,5 – 7,5
При недостатньому споживанні	50 – 150	1,25 – 3,75
Середня норма споживання Са	800	20

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при їх концентрації на рівні або нижче вказаних у таблиці значень:

Речовина	**Концентрація**
Білірубін	20,0 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Тригліцериди	1000,0 мг/дл
Аскорбінова кислота	62,0 мг/л

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Кальцій-о-КФК»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	570 (550-590)
Вимірювання проти	БР (холоста проба)
Температура реакції, °С	(20 – 25)
Розрахунок	за формулою
Концентрація стандарту	2,5 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 100
Співвідношення: дослідна рідина:Реагент1:Реагент2	1 : 50 : 50
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	(0,068 – 3,75) ммоль/л
Максимальне значення норми дорослих	2,15 ммоль/л
Мінімальне значення норми дорослих	2,5 ммоль/л
Максимальне значення норми в лікворі	1,05 ммоль/л
Мінімальне значення норми в лікворі	1,35 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 019-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ «КРЕАТИНІН КІНЕТИКА-400/3:1-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту креатиніну у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб*
БХ 019-04	**Реагент № 1 – 1 х 100 мл; Пікринова кислота – 3 х 100 мл; Калібратор – 2 х 5 мл**	**400**
БХ 020-04	Калібратори креатиніну: 5 х 5 мл	20 на кожну точку
БХ 020.2-04	Калібратор креатиніну 176 мкмоль/л - 1 х 5 мл	20
БХ 020.5-04	Калібратор креатиніну 1414 мкмоль/л - 1 х 5 мл	20

Клінічне значення

Креатинін утворюється ендогенно з креатину і креатинфосфату в результаті м'язових метаболічних процесів. Він виділяється клубочкової фільтрацією при нормальній функції нирок. Визначення вмісту креатиніну проводиться в діагностичних цілях, для моніторингу гострих і хронічних захворювань нирок, ниркового діалізу.

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакції: Креатинін + пікринова кислота → Креатинін-пікратний комплекс (жовто-помаранчовий). Креатинін реагує з пікриновою кислотою в лужному середовищі (12 од pH) з утворенням кольорового комплексу. Швидкість утворення комплексу пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

Зберігання та стабільність набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Реагент 1 – класифікується як подразнюючий розчин. Місце контакту промивають великою кількістю проточної води.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Приготування робочих реагентів

1) Реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з Робочим реагентом, змішують Реагент 1 і розчин пікринової кислоти у співвідношенні 1 : 3, стабільність до 3 діб при (2-8) ºС. Зберігають у герметичному пластиковому посуді в захищеному від світла місці.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Гідроксид натрія	(77 ± 1) ммоль/л
Пікринова кислота	(6,5 ± 0,1) ммоль/л

Метрологічні характеристики

Лінійна область визначення – (0 - 1500) мкмоль/л.
При ≥ 1500 мкмоль/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма крові (гепарин).
2) Сечу розводять дистильованою водою у співвідношенні (1 : 49), при розрахунку перемножують результат на коефіцієнт розведення 50. Зібрану за добу сечу консервують борною кислотою. Стабільність з консервантами тимолом і толуолом – до 4 діб при температурі (2 - 8)°С.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим 37 ºС, з довжиною хвилі **505** (480-520) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1 : 4 або дослідна рідина : Реагент 1 : розчин пікринової кислоти = 1 : 1 : 3.

2) Схема проведення аналізу.

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 °С		
Дослідна рідина Калібратор	250 мкл -	- 250 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти дистиляту. Потім точно через 60 сек після першого вимірювання A_2 ЗД, ЗК проти дистиляту		

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Пікринова кислота	750 мкл	750 мкл
Реагент 1	250 мкл	250 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 °С		
Дослідна рідина Калібратор	250 мкл -	- 250 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти дистиляту. Потім точно через 60 сек після першого вимірювання A_2 ЗД, ЗК проти дистиляту		

*Скорочення:
ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),
ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами №№ 1, 2:

$$C_{креатинін}, мкмоль/л = \frac{A_2 - A_1\ (ЗД)}{A_2 - A_1\ (ЗК)} \times 176,8 \qquad (1)$$

$$C_{креатинін}, мкмоль/л = \frac{\Delta A\ (ЗД)}{\Delta A\ (ЗК)} \times 176,8 \qquad (2)$$

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують:

$$C_{е\text{-}креатинін}, ммоль/добу = 50 \times \frac{\Delta A\ (ЗД) \times V}{\Delta A\ (ЗК) \times 1000} \times 0,177$$

$C_{креатинін}$ – вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;
$C_{е\text{-}креатинін}$ – добова екскреція в дослідній пробі, ммоль/добу;
176,8 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л (0,177 ммоль/л);
A_1 – оптична густина проби через 30 сек після додавання проби, од. екстинції;
A_2 – оптична густина проби через 60 сек після першого вимірювання, од. екстинції;
ΔА – різниця між вимірюваннями, од. екстинції;
V – добова кількість сечі, мл;
1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;
50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка/плазма крові:

Кров з пуповини	(47 - 90) мкмоль/л;
1-4 доби:	(24 - 80)мкмоль/л;
Діти до року:	(16 - 32) мкмоль/л;
Діти:	(24 - 56) мкмоль/л;
Підлітки:	(40 - 80) мкмоль/л;
18-60 років: чоловіки:	**(72 - 104)мкмоль/л;**
жінки:	**(47 - 88) мкмоль/л;**
60-90 р: чоловіки:	(64 - 104)мкмоль/л
жінки:	(47 - 90)мкмоль/л
≥ 90 років: чоловіки:	(80-136)мкмоль/л
жінки:	(47-104)мкмоль/л;
Сеча:	(3,3 - 13,3) ммоль/добу

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20,0 г/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	500 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«Креатинін-кінетика»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика (псевдо, 2 кінцеві точки)
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	505 (480-520)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 4
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент1 : розчин пікринової кислоти	1 : 1 : 3
Кількість вимірювань	не менше 2
Концентрація стандарту	176,8 мкмоль/л
Час реакції, с	90 (30 + 60)
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі лінійної області	(0 - 1500) мкмоль/л
Максимальне значення норми	104 мкмоль/л
Мінімальне значення норми	47 мкмоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 08.09.2020 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 32.1-06

ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ «КРЕАТИНІН КІНЕТИКА-160/3:1-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту креатиніну у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 32.1 -06	**Реагент 1: 2 х 60 мл; Реагент 2: 2 х 20 мл; Калібратор: 2 х 5 мл**	**200**
БХ 020-04	Калібратори креатиніну: 5 х 5 мл	50 на кожну точку
БХ 020.2-04	Калібратор креатиніну 176 мкмоль/л - 1 х 5 мл	50
БХ 020.5-04	Калібратор креатиніну 1414 мкмоль/л - 1 х 5 мл	50

Клінічне значення

Креатинін утворюється ендогенно з креатину і креатинфосфату в результаті м'язових метаболічних процесів. Він виділяється клубочкової фільтрацією при нормальній функції нирок. Визначення вмісту креатиніну проводиться в діагностичних цілях, для моніторингу гострих і хронічних захворювань нирок, ниркового діалізу.

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакції: Креатинін + пікринова кислота → Креатинін-пікратний комплекс (жовто-помаранчовий). Креатинін реагує з пікриновою кислотою в лужному середовищі (12 од pH) з утворенням кольорового комплексу. Швидкість утворення комплексу пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

Зберігання та стабільність набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Реагент 2 – класифікується як подразнюючий розчин. Місце контакту промивають великою кількістю проточної води.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Приготування робочих реагентів

1) Реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з Робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 3 : 1, стабільність до 3 діб при (2-8) ºС.
Зберігають у герметичному пластиковому посуді в захищеному від світла місці.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Гідроксид натрія	(0,18 ± 0,1) моль/л
Пікринова кислота	(12,2 ± 0,1) ммоль/л

Метрологічні характеристики

Лінійна область визначення – (0 - 1414,4) мкмоль/л.
При ≥ 1414,4 мкмоль/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма крові (гепарин).
2) Сечу розводять дистильованою водою у співвідношенні (1 : 49), при розрахунку перемножують результат на коефіцієнт розведення 50. Зібрану за добу сечу консервують борною кислотою. Стабільність з консервантами тимолом і толуолом – до 4 діб при температурі (2 - 8)°С.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим 37 ºС, з довжиною хвилі **505** (480-520) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1 : 8 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 6 : 2.

2) Схема проведення аналізу.

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Робочий реагент	800 мкл	800 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 °С		
Дослідна рідина Калібратор	100 мкл -	- 100 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти дистиляту. Потім точно через 60 сек після першого вимірювання A_2 ЗД, ЗК проти дистиляту		

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Реагент 1	600 мкл	600 мкл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 °С		
Дослідна рідина Калібратор	100 мкл -	- 100 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти дистиляту. Потім точно через 60 сек після першого вимірювання A_2 ЗД, ЗК проти дистиляту		

*Скорочення:

ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),

ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами №№ 1, 2:

$$C_{креатинін}, мкмоль/л = \frac{A_2 - A_1\ (ЗД)}{A_2 - A_1\ (ЗК)} \times 176,8 \quad (1)$$

$$C_{креатинін}, мкмоль/л = \frac{\Delta A\ (ЗД)}{\Delta A\ (ЗК)} \times 176,8 \quad (2)$$

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують:

$$C_{е\text{-}креатинін}, ммоль/добу = 50 \times \frac{\Delta A\ (ЗД) \times V}{\Delta A\ (ЗК) \times 1000} \times 0,177$$

$C_{креатинін}$ – вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;

$C_{е\text{-}креатинін}$ – добова екскреція в дослідній пробі, ммоль/добу;

176,8 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л (0,177 ммоль/л);

A_1 – оптична густина проби через 30 сек після додавання проби, од. екстинції;

A_2 – оптична густина проби через 60 сек після першого вимірювання, од. екстинції;

ΔА – різниця між вимірюваннями, од. екстинції;

V – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;

50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка/плазма крові:

Кров з пуповини	(47 - 90) мкмоль/л;
1-4 доби:	(24 - 80)мкмоль/л;
Діти до року:	(16 - 32) мкмоль/л;
Діти:	(24 - 56) мкмоль/л;
Підлітки:	(40 - 80) мкмоль/л;
18-60 років: чоловіки:	**(72 - 104)мкмоль/л;**
жінки:	**(47 - 88) мкмоль/л;**
60-90 р: чоловіки:	(64 - 104)мкмоль/л
жінки:	(47 - 90)мкмоль/л
≥ 90 років: чоловіки:	(80-136)мкмоль/л
жінки:	(47-104)мкмоль/л;
Сеча:	(3,3 - 13,3) ммоль/добу

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 г/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	500 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«Креатинін-кінетика»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика (псевдо, 2 кінцеві точки)
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	505 (480-520)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 8
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2	1 : 6 : 2
Кількість вимірювань	не менше 2
Концентрація стандарту	176,8 мкмоль/л
Час реакції, с	90 (30 + 60)
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі лінійної області	(0 – 1414,4) мкмоль/л
Максимальне значення норми	104 мкмоль/л
Мінімальне значення норми	47 мкмоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»,
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 32.3-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КРЕАТИНІНУ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ ЗА РЕАКЦІЄЮ ЯФФЕ «КРЕАТИНІН КІНЕТИКА-200/1:1-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту креатиніну у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 32.3-06	**Реагент 1: 1 х 100 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл**	**200**
БХ 020-04	Калібратори креатиніну: 5 х 5 мл	50 на кожну точку
БХ 020.2-04	Калібратор креатиніну 176 мкмоль/л - 1 х 5 мл	50
БХ 020.5-04	Калібратор креатиніну 1414 мкмоль/л - 1 х 5 мл	50

Клінічне значення

Креатинін утворюється ендогенно з креатину і креатинфосфату в результаті м'язових метаболічних процесів. Він виділяється клубочкової фільтрацією при нормальній функції нирок. Визначення вмісту креатиніну проводиться в діагностичних цілях, для моніторингу гострих і хронічних захворювань нирок, ниркового діалізу.

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакції: Креатинін + пікринова кислота → Креатинін-пікратний комплекс (жовто-помаранчовий). Креатинін реагує з пікриновою кислотою в лужному середовищі (12 од pH) з утворенням кольорового комплексу. Швидкість утворення комплексу пропорційна концентрації креатиніну в зразку.

Зберігання та стабільність набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Реагент 2 – класифікується як подразнюючий розчин. Місце контакту промивають великою кількістю проточної води.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Приготування робочих реагентів

1) Реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з Робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 1 : 1, стабільність до 3 діб при (2-8) ºС. Зберігають у герметичному пластиковому посуді в захищеному від світла місці.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Гідроксид натрія	(0,13 ± 0,1) моль/л	Гідр
Пікринова кислота	(8,75 ± 0,1) ммоль/л	Пікр

Метрологічні характеристики

Лінійна область визначення – (0 - 1414,4) мкмоль/л.
При ≥ 1414,4 мкмоль/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма крові (гепарин).
2) Сечу розводять дистильованою водою у співвідношенні (1 : 49), при розрахунку перемножують результат на коефіцієнт розведення 50. Зібрану за добу сечу консервують борною кислотою. Стабільність з консервантами тимолом і толуолом – до 4 діб при температурі (2 - 8)°С.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим 37 ºС, з довжиною хвилі **500** (480-520) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1 : 10 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 5 : 5.

2) Схема проведення аналізу.

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 °С		
Дослідна рідина Калібратор	100 мкл -	- 100 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти дистиляту. Потім точно через 60 сек після першого вимірювання A_2 ЗД, ЗК проти дистиляту		

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Реагент 1	500 мкл	500 мкл
Реагент 2	500 мкл	500 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв при 37 °С		
Дослідна рідина Калібратор	100 мкл -	- 100 мкл
Ретельно перемішують і інкубують 30 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти дистиляту. Потім точно через 60 сек після першого вимірювання A_2 ЗД, ЗК проти дистиляту		

*Скорочення:

ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),

ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст креатиніну розраховують за формулами №№ 1, 2:

$$C_{креатинін}, мкмоль/л = \frac{A_2 - A_1\ (ЗД)}{A_2 - A_1\ (ЗК)} \times 176,8 \quad (1)$$

$$C_{креатинін}, мкмоль/л = \frac{\Delta A\ (ЗД)}{\Delta A\ (ЗК)} \times 176,8 \quad (2)$$

Добову екскрецію креатиніну в сечі розраховують:

$$C_{е\text{-}креатинін}, ммоль/добу = 50 \times \frac{\Delta A\ (ЗД) \times V}{\Delta A\ (ЗК) \times 1000} \times 0,177$$

$C_{креатинін}$ – вміст креатиніну в дослідній пробі, мкмоль/л;

$C_{е\text{-}креатинін}$ – добова екскреція в дослідній пробі, ммоль/добу;

176,8 – вміст креатиніну в калібрувальній пробі, мкмоль/л (0,177 ммоль/л);

A_1 – оптична густина проби через 30 сек після додавання проби, од. екстинції;

A_2 – оптична густина проби через 60 сек після першого вимірювання, од. екстинції;

ΔА – різниця між вимірюваннями, од. екстинції;

V – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;

50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка/плазма крові:

Кров з пуповини	(47 - 90) мкмоль/л;
1-4 доби:	(24 - 80)мкмоль/л;
Діти до року:	(16 - 32) мкмоль/л;
Діти:	(24 - 56) мкмоль/л;
Підлітки:	(40 - 80) мкмоль/л;
18-60 років: чоловіки:	**(72 - 104)мкмоль/л;**
жінки:	**(47 - 88) мкмоль/л;**
60-90 р: чоловіки:	(64 - 104)мкмоль/л
жінки:	(47 - 90)мкмоль/л
≥ 90 років: чоловіки:	(80-136)мкмоль/л
жінки:	(47-104)мкмоль/л;
Сеча:	(3,3 - 13,3) ммоль/добу

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 г/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	500 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«Креатинін-кінетика»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика (псевдо, 2 кінцеві точки)
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	500 (480-520)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 1
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2	1 : 5 : 5
Кількість вимірювань	не менше 2
Концентрація стандарту	176,8 мкмоль/л
Час реакції, с	90 (30 + 60)
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі лінійної області	(0 –1414,4) мкмоль/л
Максимальне значення норми	104 мкмоль/л
Мінімальне значення норми	47 мкмоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»,
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 020-04

ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ КАЛІБРУВАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ КРЕАТИНІНУ ДЛЯ ПОБУДОВИ КАЛІБРУВАЛЬНОГО ГРАФІКУ «КАЛІБРАТОРИ КРЕАТИНІНУ: 5 х 5 мл»

Призначення

Набір використовують для побудови калібрувального графіку для розрахунку вмісту креатиніну у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини за реакцією Яффе кінетичним методом і методами з депротеїнізацією (модифікація Поппера): перенасиченим розчином пікринової кислоти або ТХО в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Комплектність

Номер	Комплектність
БХ 020-04	**Калібратори креатиніну: 5 х 5 мл**
БХ 020.2-04	Калібратор креатиніну: 176 мкмоль/л - 1 х 5 мл
БХ 020.5-04	Калібратор креатиніну: 1414 мкмоль/л - 1 х 5 мл

Кількість проб

Кількість проб, обладнання, принцип методу залежить від обраного методу визначення.
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Склад набору

1) Калібрувальний розчин № 1 (88,4 ± 1,3) мкмоль/л – 1 флакон з (5 ± 0,1) мл
2) Калібрувальний розчин № 2 (176,8 ± 2,6) мкмоль/л – 1 флакон з (5 ± 0,1) мл
3) Калібрувальний розчин № 3 (353,6 ± 5,2) мкмоль/л – 1 флакон з (5 ± 0,1) мл
4) Калібрувальний розчин № 4 (707,2 ± 10,4) мкмоль/л – 1 флакон з (5 ± 0,1) мл
5) Калібрувальний розчин № 5 - (1414 ± 20) мкмоль/л – 1 флакон з (5 ± 0,1) мл
6) Додаткові реактиви, до складу набору не входять: реактиви для визначення креатиніну будь яким методом (кінетика, методи з депротеїнізацією).

Принцип методу-кінетика

Принцип методу заснований на реакції Яффе: Креатинін + пікринова кислота → Креатинін-пікратний комплекс (жовто-помаранчовий). Креатинін реагує з пікриновою кислотою в лужному середовищі з утворенням кольорового комплексу.

Зберігання та стабільність набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування калібраторів при високих температурах оточуючого повітря.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Застережні заходи

1) Використовувати тільки для діагностики in vitro.
2) Калібрувальний розчин подразнююча рідина; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

Приготування калібрувальних розчинів

1) Калібрувальні розчини креатиніну - готові до використання. Стабільні після відкупорення протягом всього вказаного терміну придатності при (2 – 8) °С. Запобігати забруднення.
2) Перед використанням витримують при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Контроль якості

1) Калібрувальний графік перевіряється контрольними сироватками атестованими за обраним методом визначення.
2) Значення середньої отриманої екстинції виводиться по 3 - 7 повторам на кожну точку. Значення, які відрізняються на більш ніж 15 % від середньої величини, не зараховуються.
3) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруємого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря та ін.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 04.03.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 26.1-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО ПРОМИВНОГО БУФЕРНОГО РОЗЧИНУ (КОНЦЕНТРОВАНОГО) НАПІВАВТОМАТИЧНОГО АНАЛІЗАТОРУ «ЕКСАН»

«БУФЕР НА «ЕКСАН»»

Призначення

Буферний розчин використовують до напівавтоматичного аналізатору «Ексан» в якості промивного розчину при визначенні аналіту - глюкози.

Комплектність

Номер	Скл д набору
ПК 26.1-06	Концентрований буферний розчин: 1 х 100 мл
БХ 038-04	Калібратори глюкози: 5 х 5 мл
БХ 038.1-04	Калібратор глюкози 2 ммоль/л - 1 х 5 мл
БХ 038.2-04	Калібратор глюкози 5 ммоль/л - 1 х 5 мл
БХ 038.3-04	Калібратор глюкози 10 ммоль/л - 1 х 5 мл
БХ 038.4-04	Калібратор глюкози 20 ммоль/л - 1 х 5 мл
БХ 038.5-04	Калібратор глюкози 30 ммоль/л - 1 х 5 мл

Принцип методу

Метод заснований на електрохімічному амперометричному визначенні продуктів ферментативної реакції окислення глюкози, яка каталізується ферментом – глюкозооксидазою.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 - 8) °С. Не слід використовувати розчин після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці (етикетці). Не допускати перемерзання або витримування розчину при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочого розчину

Для приготування робочого розчину вміст флакону (100 мл) кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл і доводять до мітки дистильованою водою. Перемішують. Коректують при необхідності, pH = 7,4 ± 0,2. Стабільність розчину 2 місяця при температурі збереження (2 - 8) ºС.

Вміст інгредієнтів у робочому розчині

Фосфатний буфер	pH (7,4 ± 0,2)
Двузаміщений фосфат Na	(24 ± 0,1) ммоль/л
Однозаміщений фосфат К	(6 ± 0,01) ммоль/л
Хлорид калію	(100 ± 2) ммоль/л
Трилон Б	(1 ± 0,01) ммоль/л
Азид натрію	< 0,1 %

Калібрування приладу

Рекомендується для перевірки налаштування обладнання використовувати набір калібрувальних розчинів глюкози: 2; 5; 10; 20; 30 ммоль/л.

Проведення аналізу

1) Об’єм визначаємої проби – 50 мкл;
2) Час вимірювання 1 проби – 4 сек.
3) Витрата буферного розчину на 1 вимірювання – (10 - 17) мл;
4) Час промивки вимірювальної секції – (40 - 70) сек;
5) Характеристики можуть змінюватись в залежності від типу аналізатору.

Контроль якості

Правильність визначення перевіряється контрольними сироватками або іншими контрольними матеріалами. Контролі повинні мати документи (Декларації Відповідності), що підтверджують правомірність використання їх в Україні.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації № UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 009-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ЗАГАЛЬНОЇ ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗИ КІНЕТИЧНИМ УФ-МЕТОДОМ (ПІРУВАТ В ЛАКТАТ ПРИ 37 °С) «ЛДГ-КІНЕТИКА-100-Р»

Призначення

Діагностичний тестн-набір використовують для визначення активності загальної лактат-дегідрогенази у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
БХ 009.1-04	Буферний розчин: 1 х 40 мл; Розчин субстрату: 1 х 10 мл	50
БХ 009-04	**Буферний розчин: 2 х 40 мл Розчин субстрату: 2 х10 мл**	**100**

Клінічне значення

ЛДГ – фермент, який локалізується у цитозолі клітин, з широким розподілом в тканинах організму. Найвища концентрація ЛДГ в печінці, серці, нирках, скелетних м'язах і еритроцитах. Підвищений рівень ферменту відзначається в сироватці крові при інфаркті міокарда, хворобах печінки, лейкозах, захворюваннях нирок, м'язовій дистрофії і анемії, пухлинах, панкреатиті.

Принцип методу

Лактатдегідрогеназа каталізує окислення пірувату в НАД+, відповідно до наступної реакції (кінетичний УФ метод затверджений DGKC):

$$\text{Піруват} + NADH + H^+ \xrightarrow{LDH} \text{Лактат} + NAD^+$$

Зменшення поглинання при 340 нм (334 нм, 365 нм) прямо пропорційно активності ферменту у зразку.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2–8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію (< 0,1 %), тому запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Буферний розчин і Розчин субстрату у співвідношенні 4 : 1. Стабільність робочого реагенту: 5 діб при (2 - 8) ºС.
3) Захищати від забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Фосфатний буфер	(7,5 ± 0,05) од pH
	(50,0 ± 2,0) ммоль/л
Піруват	(0,6 ± 0,01) ммоль/л
НАДН	(0,25 ± 0,01) ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість: 25 Од/л (0,41 мккат/л).
Лінійність: до 2000 Од/л (3,33 мккат/л). При активності ЛДГ ≥ 2000 Од/л (≥ 3,33 мккат/л) розводять зразки 1: 9 фізрозчином та перемножують на коефіцієнт розведення 10.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу. Гемоліз спричиняє помилково завищений результат.
2) Плазма крові (літієва або амонійна сіль гепарину).
3) Еритроцити швидко (не пізніше, ніж через 1 годину) віддаляють від проби.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 340 нм (334, 365 нм).
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Референтні значення для дорослих

t ºС / Одиниці	25 °С	30 °С	**37 °С**
Од/л	120-240	160-320	**225-450**
Мккат/л	2–4	2,67-5,33	3,75–7,5

Референтні значення для дітей

До 12 місяців – при 25 °С - до 500 Од/л

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : робочий реагент = 1 : 100 (37ºС), або 1 : 50 (25ºС).
Дослідна рідина : буферний розчин : розчин субстрату = 1 : 80 : 20 (37ºС), або 1 : 40 : 10 (25ºС).
2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	ЗД*
Робочий реагент	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС	
Дослідна рідина	10 мкл (для 37 ºС) або 20 мкл (для 25 ºС)
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	ЗД*
Реагент 1	800 мкл
Реагент 2	200 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС	
Дослідна рідина	10 мкл (для 37 ºС) або 20 мкл (для 25 ºС)
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

*Скорочення: ЗД – зразок дослідний (дослідна проба).

Розрахунок

Активність ЛДГ розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) + (A_3 - A_4)}{3} \quad (1)$$

ЛДГ = ΔА/хв x F (23000), де (2)

A_1 – оптична густина проби через 60 сек після додавання проби, од. абсорбції;
A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;
ΔА –різниця оптичної щільності між вимірюваннями;
З – кількість ΔА по часі;
F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.

Таблиця залежності фактору від λ (нм)

λ	334 нм	**340 нм**	365 нм
25 ºС	11836	11608	21520
37 ºС	23451	**23000**	42620

Перерахунок

1 мккат/л x 60 = 60 Од/л (U/l)
1 Од/л (U/l) x 0,017 = 0,017 мккат/л

Таблиця корекції активності в залежності від температури при вимірюваннях

Температура при вимірюваннях	Чинник переходу		
	25°С	30°С	37°С
25°С	1,00	1,33	1,92
30°С	0,75	1,00	1,43
37°С	0,52	0,7	1,00

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати при вмісту на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	12,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	500 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«ЛДГ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 нм (334, 365)
Вимірювання проти	дистиляту
Температура реакції, °С	37 або 25
Розрахунок	За фактором
Фактор	23000
Концентрація стандарту	-
Співвідношення: дослідна рідина : робочий р-нт 37/25 ºС	1 : 100 (37ºС)/ 1 : 50 (25ºС)
Співвідношення: дослідна рідина : буферний розчин : розчин субстрату 37/25 ºС	1 : 80 : 20 (37ºС)/ 1 : 40 : 10 (25ºС)
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції, с	240
Одиниці вимірювання	Од/л, мккат/л
Межі лінійного діапазону	(25 – 2000) Од/л
Мінімальне значення норми, дорослої людини, 37 °С	225 Од/л (3,75 мккат/л)
Максимальне значення норми дорослої людини, 37 °С	450 Од/л (7,5 мккат/л)

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 04.03.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 09.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З АМР-БУФЕРОМ/П-НІТРОФЕНІЛФОСФАТОМ (IFCC) (4:1) «ЛУЖНА ФОСФАТАЗА-АМР-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 09.3-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	50
ПК 09.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**100**

Клінічне значення

Лужна фосфатаза це група ізоферментів, які здійснюють гідроліз фосфатних груп у лужному середовищі. Збільшення активності спостерігається при захворюваннях кісток, печінки, метастазування в кістки та печінку. Причини зниження: кретинізм та дефіцит вітаміну С, гіпотиріоз, остеопороз. Нормальний рівень ферменту залежить від віку людини, найвищий рівень (до 15 років) у період активного росту кісток.

Принцип методу

Принцип методу базується на реакції:

2-аміно-2-метил-1-пропанол+п-нітрофенілфосфат+H_2O

→ 4-нітрофенол + 2-аміно-2-метил-1-пропанолфосфат

Швидкість утворення 4-нітрофенолу прямопропорційно активності лужної фосфатази.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію (< 0,1 %), тому запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1. Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при (2 - 8) ºС.
3) Захищати від забруднення і світла.
4) Жовтувате забарвлення Реагенту 2 являється нормою, якщо коефіцієнт поглинання не перевищує 1,25 (проти дистиляту при довжині хвилі 405 нм, у кюветі з довжиною оптичного шляху 1 см, при кімнатній температурі).

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМР)	(510±2) ммоль/л
Хлорид магнію	(3±0,1) ммоль/л
Хлорид цинку	(1,5±0,01) ммоль/л
HEDTA	(3±0,1) ммоль/л
Консервант	< 0,1 %
2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМР)	(60±1) ммоль/л
п-нітрофенілфосфат	(100±2) ммоль/л
консервант	< 0,1 %

Метрологічні характеристики

Чутливість: 27,8 Од/л (0,46 мккат/л).
Лінійність: до 760 Од/л (12,67 мккат/л).
При активності ферменту ≥ 760 Од/л (≥ 12,5 мккат/л) пробу розводять фізрозчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 410 (405-415) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові. Уникайте ліпідних та гемолітичних зразків. Зразки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 год після взяття крові.
2) Плазма крові (гепарин). Не використовувати ЕДТА, цитрат і оксалат – зменшують активність ферменту.
3) При заморожуванні зразків знижується активність ферменту. Рекомендується використовувати тільки свіжі відібрані зразки.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : робочий реагент = 1,8 : 100 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1, 8 : 80 : 20.

2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	ЗД*
Робочий реагент	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	18 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	ЗД*
Реагент 1	800 мкл
Реагент 2	200 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	18 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

*Скорочення: ЗД – зразок дослідний (дослідна проба).

Розрахунок

Активність ферменту розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_2 - A_1) + (A_3 - A_2) + (A_4 - A_3)}{3} \quad (1)$$

ЛФ = ΔА/хв x F (3038), де (2)

A_1 – оптична густина проби через 60 сек після додавання проби, од. абсорбції;

A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;

ΔА –різниця оптичної щільності між вимірюваннями;

З – кількість ΔА по часі;

F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.

Перерахунок

Од/л x 0,01667 = мккат/л

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	0,625 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Референтні значення (37 ºС)

Стать	Вік	Од/л	мккат/л
Жінки	1-30 діб	48-406	0,8-6,77
	31-доби-1 рік	124-341	2,07-5,68
	1-3 роки	108-317	1,8-5,28
	4-15 років	54-369	0,91 6,23
	16-18 років	35-12	0,58-2,07
	19-20 років	39-118	0,65-1,97
	20-50 років	42-98	0,71-1,67
	50-60 років	39-118	0,65-1,97
	≥ 60 років	53-141	0,9-2,4
Чоловіки	1-30 діб	75-316	1,25-5,27
	31-доби-1 рік	82-383	1,37-6,38
	1-3 роки	104-345	1,73-5,75
	4-15 років	54-369	0,91-6,23
	16-18 років	58-331	0,97-5,52
	19-20 років	41-137	0,68-2,28
	20-50 років	53-128	0,9-2,18
	50-60 років	41-137	0,68-2,28
	≥ 60 років	56-119	0,95-2,02

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Лужна фосфатаза-АМР»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	410 (405-415)
Вимірювання проти	Дистильованої води
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	-
Фактор для розрахунку	3038
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1,8 : 100
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2	1, 8 : 80 : 20
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції, с	240
Одиниці вимірювання	Од/л (мккат/л)
Межі діапазону лінійності	(27,8 – 760) Од/л
Максимальне значення норми дорослого	137 Од/л
Мінімальне значення норми дорослого	39 Од/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертатися на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 64.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ МАГНІЯ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З КСИЛИДИЛ СИНІМ «МАГНІЙ-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту магнію у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість* мікропроб
ПК 64.3-06	Монореагент: 1 х 50 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	50
ПК 64.4-06	Монореагент: 2 х 40 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	80
ПК 64.5-06	**Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 2 мл**	**100**
ПК 64.6-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	200
ПК 64.7-06	Монореагент: 5 х 100 мл; Калібратор: 2 х 2 мл	500

Клінічне значення

Магній регулює артеріальний тиск, захищає серце від гіпоксії та аритмії, перешкоджає утворенню тромбів, знижує ризик розвитку атеросклерозу, діабету 2 типу та астми, підтримує міцність кісток, зміцнює імунітет. Магній бере участь у виробленні енергії, необхідної для нормального функціонування всіх клітин організму. Мозок і серце особливо чутливі до його дефіциту. Цей елемент забезпечує енергозабезпечення нервової тканини, завдяки чому позитивно впливає на пам’ять.

Низький рівень магнію спостерігається при синдромі малабсорбції, сечогінної або аміноглюкозидної терапії; гіперпаратиреозі або діабетичному ацидозі. Підвищені концентрації магнію бувають при уремії, хронічній нирковій недостатності, гломерулонефриті, хворобі Аддісонса або інтенсивній антикислотній терапії.

Принцип метода

Магній утворює пурпурний забарвлений комплекс в лужному середовищі в присутності EGTA. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації магнію в зразку.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.
Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) °С, запобігати забруднення.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Ксилидил синій	(0,2 ± 0,01) ммоль/л
EGTA	(0,1 ± 0,01) ммоль/л
Етаноламін	(0,75 ± 0,01) ммоль/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим (20 - 25) °С, з довжиною хвилі **520** (550-590) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка та плазма крові натщесерце без гемолізу та ліпімії.
2) Плазма (гепарин). Не використовувати ЕДТО або оксалат. Відділена від формених елементів крові не пізніше 30 хв після забору крові.
3) Сечу при pH ≥ 8,0 підкислюють після збору, розведеною соляною (хлорною) кислотою до слабокислої реакції (3 – 4) од pH.
4) Для аналізу використовують сечу розведеною дистильованою водою у співвідношенні (1:4), результат перемножують на коефіцієнт розведення (5).

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 100.

2) Схема проведення аналізу.

Компоненти	Проби		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв			
Калібратор	-	-	10 мкл
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Перемішують і витримують 5 хв при температурі (20–25) °С. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст магнію розраховують за формулою:

$$C_{магній,}\ ммоль/л = \frac{A(ЗД)}{A(ЗК)} \times 0,75 \times К, \text{ де}$$

$C_{магній}$ – вміст магнію у дослідній пробі, ммоль/л;

0,75 – вміст магнію у калібрувальній пробі, ммоль/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

К - коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка/ плазма:	мг/100 мл	ммоль/л
Новонародженні		
(2-4) доби	1,5 – 2,2	0,62 – 0,91
5 місяців – 6 рок	1,7 – 2,3	0,70 – 0,95
(6-12) років	1,7 – 2,1	0,70 – 0,86
(12-20) років	1,7 – 2,2	0, 0 – 0,91
Дорослі	1,6 – 2,6	0,66 – 1,07
Сеча за добу:	мг/24год	ммоль/24г
	7,32 – 12,2	3 – 5
СМР	2,1 – 3,3	0,86 – 1,35

Коефіцієнт перерахунку

мг/100 мл х 0,4114 = ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,02 ммоль/л.

Лінійність: до 2,05 ммоль/л.

Для вищих концентрацій зразок необхідно розвести 0,9 % NaCl і повторити вимір. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Магній»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	520 (500-550)
Вимірювання проти	БР (холоста проба)
Температура реакції, °С	20 – 25
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	0,75 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : монореагент	100 : 1
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, с	300
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	(0,02 – 2,05) ммоль/л
Максимальне значення норми для дорослих	1,07 ммоль/л
Мінімальне значення норми для дорослих	0,66 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 31.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕЧОВОЇ КИСЛОТИ ЕНЗИМАТИЧНИМ МЕТОДОМ З УРИКАЗОЮ (4:1) «СЕЧОВА КИСЛОТА-УРИКАЗА-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту сечової кислоти у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
ПК 31.1-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	50
ПК 31.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл; Калібратор: 1 х 5 мл**	**100**
ПК 31.2-06	Реагент 1: 4 х 100 мл; Реагент 2: 1 х 100 мл; Калібратор: 2 х 5 мл	500

Клінічне значення

Сечова кислота – продукт катаболізму пуринів, продукується у печінці і виводиться з організму з сечею. Обидва ці параметри: кількість продукуємої сечової кислоти і видалення її нирками визначає рівень уратів. Так як вміст уратів у сироватці крові і сечі залежить від швидкості клубочкової фільтрації, це визначення використовується для моніторингу функції нирок. Завищений рівень сечової кислоти свідчить про подагричний артрит, лейкемію, цукровий діабет, гіперфункцію паращитоподібної та щитоподібної залози, ниркову недостатність, сечекам'яну хворобу. Зниження рівня сечової кислоти може виникати через ураження печінки і ряду генетично зумовлених захворювань.

Принцип методу

Метод базується на реакціях з утворенням забарвленого комплексу. Інтенсивність забарвлення якого прямо пропорційна вмісту сечової кислоти у зразку.

Сечова кислота+$2H_2O$+O_2 $\xrightarrow{\text{уриказа}}$ аллантоїн + CO_2 + H_2O_2

ADPS+4-аміноантипірин+$2H_2O_2$ $\xrightarrow{\text{ПОД}}$ хінонимін + $4H_2O$

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують азид натрію (< 0,1 %) в якості консерванту. Запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашого закладу.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1. Стабільність робочого реагенту: до 2 тижнів при зберіганні при температурі (2 - 8) ºС.
3) Захищати від забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Буфер PIPES	(7,0±0,05) од pH
	(100±4,0) ммоль/л
4-аміноантипірин	(0,78±0,01) ммоль/л
ADPS	(0,67±0,01) ммоль/л
Гексаціаноферіат К	(3,8±0,02) мкмоль/л
Пероксидаза(ПОД)	> 38,34 мккат/л
Уриказа	> 1,65 мккат/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим 37 ºС або 25 ºС, з довжиною хвилі 546 (530 - 550) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

1) Сироватка крові, плазма крові без слідів гемолізу.
2) Плазма (гепарин). Не використовувати EDTA і фосфати.
3) Сечу перед аналізом розводять дистильованою водою у співвідношені: 1 : 49. При розрахунку результат перемножують на коефіцієнт розведення 50. Ретельно перемішують перед проведенням аналізу. Якщо сеча мутна, підігрівають зразок 10 хв до 60 ºС до розчинення осаду уратів і сечової кислоти. Не заморожувати!

Метрологічні характеристики

Чутливість: 18,44 мкмоль/л.
Лінійність: до 1368 мкмоль/л. При концентрації ≥ 1368 мкмоль/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1 : 50 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 40 : 10.

2) Схема проведення аналізу.

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв			
Дослідна рідина Калібратор	- -	20 мкл -	- 20 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 5 хв при 37 ºС або 10 хв при 25 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби			

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	800 мкл	800 мкл	800 мкл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл	200 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв			
Дослідна рідина Калібратор	- -	20 мкл -	- 20 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 5 хв при 37 ºС або 10 хв при 25 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби			

*Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст сечової кислоти розраховують за формулою:

$$C_{\text{сечова кта}}, \text{ мкмоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 240$$

Вміст сечової кислоти в сечі за добу розраховують:

$$C_{\text{сечовина/добу,}}\text{ммоль/добу} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 240 \times V/24 \text{ год} \times 50$$

$C_{\text{сечова кта}}$ – вміст сечової кислоти в дослідній пробі, мкмоль/л;

240 – вміст сечової кислоти в калібрувальній пробі, мкмоль/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

V – добова кількість сечі, мл;

50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка, плазма	мг/л	мкмоль/л
Жінки	25 – 68	149 – 405
Чоловіки	36 – 77	214 – 458
Сеча за добу	1.49 – 4.5 ммоль/доб; 250 - 750 мг/доб	

Коефіцієнти перерахунку

мг/л х 5.95 = мкмоль/л

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт – визначення сечової кислоти за уриказним методом (без аскорбатоксидази).

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	1,25 г/дл
Аскорбінова кислота	31 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«Сечова кис-лота-уриказа»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	546 (530-550)
Вимірювання проти	БР (холоста проба)
Температура реакції, °С	37 або 25
Розрахунком за	формулою
Концентрація стандарту	240 мкмоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 50
Співвідношення: дослідна рідина:Реагент1:Реагент2	1 : 40 : 10
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції при 37/25 °С	300/600 сек
Одиниці вимірювання	мкмоль/л
Межі лінійної області визначення, мкмоль/л	(18,44 – 1368)
Максимальне значення норми, мкмоль/л	458
Мінімальне значення норми, мкмоль/л	149

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 29.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ СЕЧОВИНИ КІНЕТИЧНИМ УФ-МЕТОДОМ (4:1) «СЕЧОВИНА-УФ-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту сечовини у сироватці крові, плазмі крові, сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість* мікропроб
ПК 29.3-06	Реагент 1: 1 х 40 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл; Калібратор: 1 х 2 мл	50
ПК 29.5-06	**Реагент 1: 2 х 40 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл; Калібратор: 1 х 2 мл**	**100**
ПК 29.6-06	Реагент 1: 1 х 240 мл; Реагент 2: 1 х 60 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	300
ПК 29.4-06	Реагент 1: 1 х 480 мл; Реагент 2: 2 х 60 мл; Калібратор: 1 х 10 мл	600
ПК 29.7-06	Реагент 1: 1 х 800 мл; Реагент 2: 1 х 200 мл; Калібратор: 1 х 15 мл	1000

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Сечовина є кінцевим продуктом метаболізму білків, утворюється при дезамінуванні амінокислот в печінці. Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів, передміхурової залози, зневодненні. Зниження сечовини в крові буває фізіологічним при вагітності. В сечі збільшення сечовини відбувається у хворих на злоякісну анемію, у наслідку гіперпротеїнової дієти; зниження – у хворих нефритом, прогресуючим цирозом.

Принцип метода

Принцип методу заснований на реакціях:

1) уреаза

$$\text{Сечовина} + H_2O \rightarrow 2NH_4^+ + CO_3^{2-}$$

2) ГЛДГ

$$NH_4 + \alpha\text{-кетоглютарат} + \text{НАДН} \rightarrow \text{L-глутамат} + \text{НАД} + H_2O$$

Сечовину гідролізує уреаза з утворенням CO_3^{2-} і аміаку. Останій реагує з α-кетоглютаратом, НАДН в присутності ферменту глутаматдегідрогенази (ГЛДГ). Внаслідок утворюються $НАД^+$, зменшення поглинання якого при 340 нм прямопропорційно сечовині.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Приготування робочих реагентів

1) Реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з Робочим реагентом, змішують Реагент 1 і Реагент 2 у співвідношенні 4:1, стабільність до 4 тижнів при (2-8) ºС.
3) Робочий реагент придатний при < 1,2 од. екстинції, проти дистильованої води при довжині хвилі 340 нм, у кюветі 1 см, 25 °С.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

ТРІС буфер 7,8±0,05 од pH	(96 ± 1) ммоль/л
АДФ	(0,6 ± 0,01) ммоль/л
Уреаза	(266,7 ± 1) мккат/л
ГЛДГ	(16 ± 0,1) мккат/л
НАДН	(0,26 ± 0,01) ммоль/л
2-оксоглутарат	(9 ± 0,01) ммоль/л

Вимоги до проби

1) Сироватка/, плазма крові без слідів гемолізу.
2) Плазма (гепарин, ЕДТА). Не використовувати амонієву сіль гепарину, фториди.
3) Сечу перед аналізом розводять дистильованою водою у співвідношені: 1 : 49. При розрахунку результат перемножують на коефіцієнт розведення 50. Ретельно перемішують перед проведенням аналізу, pH ~ 4 (підкислюють).

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор. Температурний режим 37 ºС (або 25, 30 ºС), з довжиною хвилі **340** (334, 365) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1 : 100 або дослідна рідина : Реагент 1 : Реагент 2 = 1 : 50 : 50.

2) Схема проведення аналізу.

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС		
Дослідна рідина Калібратор	10 мкл -	- 10 мкл
Ретельно перемішують і інкубують (30 – 40) сек при 37 ºС (60 сек при 25/30 ºС). Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти повітря або дистиляту. Потім точно через 60 сек, для всіх температурних режимів, вимірюють A_2 ЗД, ЗК		

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби*	
	ЗД	ЗК
Реагент 1	800 мкл	800 мкл
Реагент 2	200 мкл	200 мкл
Робочий реагент прогрівають (5 – 10) хв при 37 ºС		
Дослідна рідина Калібратор	10 мкл -	- 10 мкл
Ретельно перемішують і інкубують (30 – 40) сек при 37 ºС (60 сек при 25/30 ºС). Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД, ЗК проти повітря або дистиляту. Потім точно через 60 сек, для всіх температурних режимів, вимірюють A_2 ЗД, ЗК		

*Скорочення:
ЗД – зразок дослідний (дослідна проба),
ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст сечовини розраховують за формулами №№ 1, 2:

$$C_{сечовина}, ммоль/л = \frac{A_1 - A_2\ (ЗД)}{A_1 - A_2\ (ЗК)} \times 15 \quad (1)$$

$$C_{сечовина}, ммоль/л = \frac{\Delta A\ (ЗД)}{\Delta A\ (ЗК)} \times 15 \quad (2)$$

Нітроген сечовини, мг/дл

$$N_{сечовина}, мг/дл = \frac{C_{сечовина}}{0{,}3571} \quad (3)$$

В сечі сечовину за добу розраховують:

$$C_{сечовина/добу}, ммоль/добу = \frac{\Delta A\ (ЗД)}{\Delta A\ (ЗК)} \times 15 \times V \times 50$$

$C_{сечовина}$ – вміст сечовини в дослідній пробі, ммоль/л;
15 – вміст сечовини в калібрувальній пробі, ммоль/л;
A_1 – оптична густина проби через 30-40 сек (або 60 сек) після додавання проби, од. екстинції;
A_2 – оптична густина проби через 60 сек після першого вимірювання, од. екстинції;
ΔА – різниця між вимірюваннями, од. екстинції;
V – добова кількість сечі, мл;
0,3571 – коефіцієнт перерахунку для нітрогену;
50 – коефіцієнт розведення для сечі.

Референтні значення

Сироватка/плазма крові:
(2,5–7,5) ммоль/л; (150 – 450) мг/л
Нітроген сечовини: (7 – 21) мг/дл
Сеча за добу: (329–581) ммоль/доб; (20–35) г/доб

Коефіцієнти перерахунку

мг/л х 0,01665 = ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,55 ммоль/л.
Лінійність: до 50 ммоль/л. При ≥ 50 ммоль/л пробу розводять, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«Сечовина-УФ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика (псевдо, 2 кінцеві точки)
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	340 (334,365)
Вимірювання проти	Повітря/дистилят
Температура реакції, °С	37 (або 25, 30)
Розрахунком за	формулою
Концентрація стандарту	15 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : робочий реагент	1 : 100
Співвідношення: дослідна рідина:Реагент1:Реагент2	1 : 50 : 50
Кількість вимірювань	не менше 2
Час реакції при 37/25; 30 °С	90-100/120 сек
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної області визначення	(0,55 – 50) ммоль/л
Максимальне значення норми	7,5 ммоль/л
Мінімальне значення норми	2,5 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 41.5-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ТРИГЛІЦЕРИДІВ ФЕРМЕНТАТИВНИМ (GPO-PAP) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ТРИГЛІЦЕРИДИ-МОНО-100-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту тригліцеридів у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість* мікропроб
ПК 41.3-06	Монореагент: 1 х 50 мл Калібратор: 1 х 1,6 мл	50 проб
ПК 41.5-06	**Монореагент: 2 х 50 мл** **Калібратор: 2 х 1,6 мл**	**100 проб**
ПК 41.8-06	Монореагент: 4 х 50 мл Калібратор: 2 х 1,6 мл	200 проб
ПК 41.10-06	Монореагент: 5 х 100 мл Калібратор: 2 х 1,6 мл	500 проб

Клінічне значення

Тригліцериди - це важливе запасне джерело енергії в організмі. Якщо в кровообігу є надлишок тригліцеридів, то частина їх депонується в жирову тканину. Збільшений вміст тригліцеридів і LDL-холестеролу вказує на підвищений ризик серцево-судинних захворювань. Гіпертригліцередемія - типове захворювання дорослих, яке часто пов'язане з діабетом, інсуліновою резистентністю, гиперинсулінемією і ожирінням. Підвищений рівень свідчить: вживання багатою жирами їжі перед взяттям крові, сімейна гіпертригліцередемія, гіперліпідемія, гіпотиреоїдизм, багата вуглеводами їжа, декомпенсація діабету, нефротичний синдром, хронічна ниркова недостатність. Низькі значення: синдром мальабсорбції (порушення всмоктування жиру з їжі), знижена вгодованість, гіпертиреоїдизм.

Принцип метода

Метод колориметричний, ферментативний з гліцерофосфатною оксидазою.

Принцип метода грунтується на реакціях 1-4:

1. Липаза
Тригліцериди + H_2O → гліцерин + жирні кислоти
2. GK
Гліцерин + АТФ → Гліцерин-3-фосфат + АДФ
3. GPO
Гліцерин-3-фосфат + O_2 → Дигідроксиацетон фосфат + H_2O_2
4. POD
H_2O_2 + 4-АА + 4-Хлорфенол → Хінонимін + H_2O

Оптична густина хініниміну прямо пропорційна вмісту тригліцеридів у зразку.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, тому що зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до використання.
2) Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Буфер ТРІС, pH (7±0,1)	(200±1) моль/л
4-Аміноантипірин	(0,4±0,01) моль/л
Іони магнія	(1,6±0,01) ммоль/л
4-Хлорфенол	(2,5±0,1) ммоль/л
Хлорамфенікол	(1,6±0,01) ммоль/л
Гексаціанферрат(II)калія	(1±0,01) ммоль/л
Флавінаденіндінуклео-тидаза натрієва сіль	(1±0,01) ммоль/л
Гліцеринкіназа	≥ 2500 Од/мл
Гліцерофосфат оксидаза	≥ 2500 Од/мл
Пероксидаза	≥ 1900 Од/мл
Ліпопротеїнліпаза	≥ 2000 Од/мл
Детергенти, консерванти	≤ 0,1 %

Вимоги до проби

Сироватка крові, плазма крові (гепарин, ЕДТА) без слідів гемолізу.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі **500** (480-540) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 100.
2) Схема проведення аналізу

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС			
Дослідна рідина Калібратор	- -	10 мкл -	- 10 мкл
Перемішують. Інкубують у 5 хв при 37 °С. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 30 хв при кімнатній температурі			

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст тригліцеридів розраховують за формулою:

$$C_{тг}, \text{ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 3{,}5, \text{ де}$$

$C_{тг}$ - вміст тригліцеридів в дослідній пробі, ммоль/л;
3,5 ммоль/л - вміст тригліцеридів в калібрувальній пробі;
А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;
А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Коефіцієнти перерахунку

мг/100 мл (мг/дл) х 0,0113 = ммоль/л

Референтні значення

Нормальні показники:
(0,15 - 1,71) ммоль/л; (13,27 – 151,3) мг/дл.
Група ризику:
(1,71 – 2,29) ммоль/л; (151,3 – 202,7) мг/дл.
Патологічні показники:
понад 2,29 ммоль/л; 202,7 мг/дл.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 0,1 ммоль/л.
Лінійність: до 12,43 ммоль/л. При вмісту тригліцеридів ≥ 12,43 ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

. Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Тригліцериди»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	500 (480-540)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	3,5 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина/монореагент	1 : 100
Час реакції, с	300
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	(0,1 – 12,43) ммоль/л
Максимальне значення норми	2,29 ммоль/л
Мінімальне значення норми	0,15 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 62.3-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХЛОРИД-ІОНІВ ФОТОМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ «ХЛОРИДИ-ФОТО-240-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту хлоридів у сироватці крові, плазмі крові, лікворі (СМР), сечі людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість* мікропроб
ПК 62.2-06	Монореагент: 2 х 60 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	120
ПК 62.1-0	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	200
ПК 62.3-06	**Монореагент: 2 х 120 мл; Калібратор: 1 х 5 мл**	**240**
ПК 62.4-06	Монореагент: 1 х 300 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	300

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях.

Клінічне значення

Хлориди виконують важливу роль у підтриманні катіон/аніонного балансу між внутрішньою та позаклітиною рідиною. Визначення хлоридів важливо для контролю гидратації, осмотичного тиску та кислотно-лужного баланса. Низькі значення рівня хлоридів находять при обширних опіках, чрезмірному блювані, непроходимості кишечнику, запалюванях нирок, метаболітичних ацидозах і при надниркової кризі. Завищенні значення хлоридів спостерігаються при зневоженні, гіпервентиляції, хроничній серцевій недостатності, простатичній або іншої формі сечової обструкції.

Принцип метода

При взаємодії тіоцианату ртуті з хлорид-іонами звільнюються тіоцианат-аніони, які реагуючи з іонами заліза (III) з утворенням комплексу червоного забарвлення.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашого закладу.

Застережні заходи

1) Використовують для діагностики in vitro.
2) Монореагент – отруйна речовина.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Приготування робочих реагентів

Всі реагенти готові до використання.
Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Тіоцианат ртуті	(2 ± 0,01) ммоль/л
Азотна кислота	(29 ± 0,1) ммоль/л
Нітрат залізу	(20 ± 0,1) ммоль/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі **480** (430-510) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 20 ммоль/л.
Лінійність: **(**20 – 130) ммоль/л.
Для вищих концентрацій зразок необхідно розвести дистилятом і повторити вимір. Результат помножити на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка, плазма (гепарин) натщесерце без гемолізу та ліпімії. Відділяють від формених елементів крові не пізніше 30 хв після забору крові.
2) Сечу при pH ≥ 8,0 підкислюють після забору розведеною азотною кислотою до слабокислої реакції. Для аналізу використовують сечу розведеною дистильованою водою в співвідношенні (1 : 1), результат перемножують на коефіцієнт розведення (2).

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 100.

2) Схема проведення аналізу.

Компоненти	Проби		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС			
Калібратор	-	-	10 мкл
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Перемішують. Інкубують 5 хв при температурі 37 °С. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

Скорочення:

БР – бланк реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст хлорид-іонів розраховують за формулою:

$$C_{\text{хлорид-іонів}}, \text{ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 100, \text{ де}$$

Добову екскрецію у сечі розраховують за формулою:

$$C_{\text{е-хлорид}}, \text{ммоль/добу} = K \times \frac{A\ (ЗД) \times V}{A\ (ЗК) \times 1000}, \text{ де}$$

$C_{\text{хлорид-іонів}}$ – вміст хлорид-іонів у дослідній пробі, ммоль/л;

$C_{\text{е-хлорид-іонів}}$ - добова екскреція хлорид-іонів у сечі, ммоль/добу;

100 – вміст хлорид-іонів у калібрувальній пробі, ммоль/л;

А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби; од. абсорбції;

А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції;

V – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л;

К – коефіцієнт розведення для сечі (2).

Референтні значення

У сироватці (плазмі) крові:

Кров з пуповини: (90 - 104) ммоль/л;
Недоношені діти: (95 - 110) ммоль/л;
Діти (0-30) діб: (98 - 113) ммоль/л;
Згодом: (98 - 107) ммоль/л;
> 90 років: (98 - 111) ммоль/л.

У добовій екскреції сечі:

Немовлята: (2 - 10) ммоль/добу;
Діти, < 6 років: (15 - 40) ммоль/добу;
(6-10) років, ч: (36 - 110) ммоль/добу;
ж: (18 - 74) ммоль/добу;
(10-14) років, ч: (64 - 176) ммоль/добу;
ж: (36 - 173) ммоль/добу;
Дорослі: (110 - 250) ммоль/добу;
> 60 років: (95 - 195) ммоль/добу.

У спино-мозковій рідині (лікворі):

Діти: (110 - 130) ммоль/л;
Дорослі: (118 - 132) ммоль/л.

Параметри програмування

Найменування набору	«Хлориди-фото»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Змінення оптичної густини	Збільшується
Довжина хвилі, нм	480 (430-510)
Вимірювання проти	БР (холоста проба)
Температура реакції, °С	37
Розрахунком за	формулою
Концентрація стандарту	100 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина : монореагент	1 : 100
Кількість вимірювань, не менше	1
Час реакції, сек	300
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної області визначення, ммоль/л	(20 – 130)
Максимальне значення норми у сироватці/плазмі крові у дорослих	107 ммоль/л
Мінімальне значення норми у сироватці/плазмі крові у дорослих	98 ммоль/л
Максимальне значення норми у сечі за добу у дорослих	250 ммоль/добу
Мінімальне значення норми у сечі за добу у дорослих	110 ммоль/добу
Максимальне значення норми у лікворі у дорослих	132 ммоль/л
Мінімальне значення норми у лікворі у дорослих	118 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16
від 31.03.2016 р.

РЕАГЕНТ

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 21.2-13433137-050:2006

IVD

REF БХ 013.1-04

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ХОЛІНЕСТЕРАЗИ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З БУТИРИЛТІОХОЛІНОМ «ХОЛІНЕСТЕРАЗА-КІНЕТИКА-100»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення активності холінестерази у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб
БХ 013-04	Хромоген-буферний розчин: 1 х 40 мл; Розчин субстрату: 1 х 10 мл	50
БХ 013.1-04	**Хромоген-буферний розчин: 2 х 40 мл; Розчин субстрату: 2 х 10 мл**	**100**

Клінічне значення

Визначення активності ферменту холінестерази використовують для діагностики функціонування печінки та моніторингу надмірного впливу фосфорорганічних пестицидів, виявлення хворих з атиповими формами ферментів, які представляють високу чутливість до сукцінілхоліну.

Принцип методу

Холінестераза гідролізує бутирілтіохолін до бутирата і тіохоліна, аналіз складається з етапів:

1. $$\text{Бутирилтіохолін} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{Тіохолін} + \text{Бутират}$$

2. Тіохолін + DTNB* = 2-нітро-5-меркапто-бензоат

*DTNB=-5,5-дітіобіс-2-нітробензойна кислота

Інтенсивність кольору 2-нітро-5-меркапто-бензоата пропорційно активності ферменту у зразку.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Реагенти вміщують в якості консерванту азид натрію (< 0,1 %), тому запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до застосування.
2) Для проведення аналізу з робочим реагентом, змішують Хромоген-буферний розчин і Розчин субстрату у співвідношенні 4:1. Стабільність робочого реагенту: 4 тижні при (2 - 8) ºС.
3) Захищати від забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Пірофосфатний буфер	(7,7±0,05) од pH
	(65,0±1,0) ммоль/л
Гексаціанферрат (III)	(2,0±0,01) ммоль/л
Бутирилтіохолініодид	(65,0±1,0) ммоль/л

Метрологічні характеристики

Чутливість: 137 Од/л (2,28 мккат/л).
Лінійність: до 21000 Од/л (350 мккат/л). При активності ≥ 21000 Од/л (≥ 350 мккат/л) розводять зразки фізрозчином та перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких зазначена дана методика на даний аналіт.

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу.
2) Плазма крові (гепарин, ЕДТА). Не використовувати: антикоагулянти: цитрати, борати, оксалати та фториди - пригнічується активність ферменту.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі 405 (400-440) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Робочий реагент = 1,5 : 100 або дослідна рідина : хромоген-буферний розчин : розчин субстрату = 1,5 : 80 : 20.

2) Схеми проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	ЗД*
Робочий реагент	1000 мкл
Робочий реагент прогрівають (5–10) хв, 37 ºС	
Дослідна рідина	15 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	ЗД*
Реагент 1	800 мкл
Реагент 2	200 мкл
Прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС	
Дослідна рідина	15 мкл
Ретельно перемішують. Інкубують 60 сек при 37 ºС. Визначають коефіцієнт поглинання A_1 ЗД проти дистиляту. Потім точно з інтервалом 60 сек роблять наступні вимірювання A_2, A_3, A_4	

*Скорочення: ЗД – зразок дослідний (дослідна проба).

Розрахунок

Активність ХЕ розраховують за формулами:

$$\Delta A/хв = \frac{(A_1 - A_2) + (A_2 - A_3) + (A_3 - A_4)}{3} \quad (1)$$

$$ХЕ = \Delta A/хв \times F\ (66844),\ де \quad (2)$$

A_1 – оптична густина проби через 60 сек після додавання проби, од. абсорбції;

A_2, A_3, A_4 – оптична густина наступних вимірювань з інтервалом 60 сек після першого вимірювання, од. абсорбції;

ΔА – різниця оптичної щільності між вимірюваннями;

З – кількість ΔА по часі;

F – фактор розрахунку, залежить від довжини хвилі, температури, обладнання, індивідуально корегується лабораторією на кожну серію тест-наборів.

Референтні значення

Чоловіки:
5100-11700 Од/л (85-195 мккат/л)
Жінки:
4000-12600 Од/л (67-210 мккат/л)

Перерахунок

1 мккат/л х 60 = 60 Од/л (U/l)
1 Од/л (U/l) х 0,017 = 0,017 мккат/л

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	5,0 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«ХЄ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінетика
Змінення оптичної густини	Зменшується
Довжина хвилі, нм	405 (400-440) нм
Вимірювання проти	Дистилят
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За фактором
Фактор	66844
Концентрація стандарту	-
Співвідношення: дослідна рідина : Робочий реагент	1,5 : 100
Співвідношення: дослідна рідина : Хромоген-буферний розчин : Розчин субстрату	1,5 : 80 : 20
Кількість вимірювань, не менше	4
Час реакції (Δ), с	240
Одиниці вимірювання	Од/л
Межі лінійного діапазону	(137 - 21000) Од/л, (2,28 – 350) мккат/л
Максимальне значення норми	12600 Од/л (210 мккат/л)
Мінімальне значення норми	4000 Од/л (67 мккат/л)

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 04.03.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 40.12-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО ХОЛЕСТЕРИНУ ФЕРМЕНТАТИВНИМ (CHOD-PAP) МЕТОДОМ З МОНОРЕАГЕНТОМ «ХОЛЕСТЕРИН-МОНО-200-Р»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту холестерину у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/кількість проб

Номер	Склад набору	Кількість мікропроб*
ПК 40.7-06	Монореагент: 1 х 50 мл; Калібратор: 1 х 1,6 мл	50
ПК 40.10-06	Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 1,6 мл	100
ПК 40.12-06	**Монореагент: 4 х 50 мл; Калібратор: 2 х 1,6 мл**	**200**
ПК 40.11-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 2 х 1,6 мл	200
ПК 40.3-06	Монореагент: 2 х 125 мл; Калібратор: 2 х 1,6 мл	250
ПК 40.6-06	Монореагент: 4 х 100 мл; Калібратор: 2 х 1,6 мл	400
ПК 40.8-06	Монореагент: 5 х 100 мл; Калібратор: 2 х 1,6 мл	500
ПК 40.9-06	Монореагент: 1 х 500 мл; Калібратор: 2 х 1,6мл	500
ПК 40.13-06	Монореагент: 2 х 500 мл; Калібратор: 2 х 1,6 мл	1000
ПК 40.5-06	Монореагент: 4 х 500 мл; Калібратор: 4 х 1,6 мл	2000

Клінічне значення

Холестерин є важливою складовою частиною клітинних мембран, попередник жовчних кислот і стероїдних гормонів, є частиною розчинних ліпопротеїнових комплексів, які циркулюють в крові. Високий рівень холестерину сприяє формуванню на стінках кровоносних судин бляшок холестерину, на яких легко утворюються тромби. Гіперхолестеринемія зустрічається у хворих на механічну жовтяницю, нефрит, сифіліс, гіпотеріоз, цукровій діабет, ліпоїдний нефроз, хворі на ожиріння, хронічний алкоголізм. Зменшення концентрації холестерину спостерігається при анеміі, туберкульозі, гіпертиреозі, голодуванні, враженні ЦНС, хронічній пневмонії.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2 – 8) °С. Не слід використовувати набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування набору при високих температурах оточуючого повітря.

Принцип метода

Принцип метода грунтується на реакціях 1-3:

1. ХЭ
Ефіри холестерина+H_2O → Холестерин+жовчні кислоти

2. ХО
Холестерин + O_2 → Холестенон + H_2O_2

3. ПОД
$2H_2O_2$ + 4-аміноантипірин + Фенол →
4-п-бензохинон-моно-феназон + $4H_2O$

Етеріфікований холестерин, під впливом холестеролестерази, розщіпляється до вільного холестерину та жирних кислот. Холестерин, під впливом холестеролоксидази, в присутності кисня, окислюється в Δ-4-холестенон з попутнім утворенням молекул перекису водня. Останній вступає в реакцію з 4-аміноантипірином та фенолом з утворенням забарвленого хінонімину. По величині абсорбції визначають вміст холестерину.

Застережні заходи

1) Використовувати тест-набір тільки для діагностики in vitro.
2) Монореагент – містить токсичні речовини.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.
4) Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до використання.
2) Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення і світла.
3) Значення оптичної густини монореагенту при довжині хвилі 546 нм проти дистильованої води, в кюветі з довжиною оптичного шляху 10 мм, не повинна перевищувати 0,3 од екстинції.

Вміст інгредієнтів у монореагенті

Буфер фосфатний	(7 ± 0,2) од pH
	(0,1 ± 0,002) моль/л
Фенол	(30 ± 0,6) ммоль/л
4-Аміноантипірин	(0,3 ± 0,01) ммоль/л
Холестеролестераза	(200 ± 4) Од/л
Холестеролоксидаза	(100 ± 2) Од/л
Пероксидаза	(1,5 ± 0,1) КОд/л

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі **505** (500-550) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

Сироватка крові, плазма крові (ЕДТО, гепарин).

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : монореагент = 1 : 100.
2) Схема проведення аналізу

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Монореагент прогрівають (5 – 10) хв. при 37 ºС			
Дослідна рідина Калібратор	- -	10 мкл -	- 10 мкл
Перемішують. Інкубують у водному термостаті 10 хв при 37 °С (у сухоповітрянному 20 хв при 37 °С). Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР проби. Забарвлення стабільне протягом 1 год при кімнатній температурі			

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст холестерину розраховують за формулою:

$$C_{холестерин}, \text{ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times 5{,}2, \text{ де}$$

$C_{холестерин}$ – вміст в дослідній пробі, ммоль/л;
5,2 – вміст в калібрувальній пробі, ммоль/л;
А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;
А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Перерахунок

мг/100 мл (мг/дл) х 0,0259 = ммоль/л;
г/л (мг/мл) х 2,59 = ммоль/л

Референтні значення

До 30 років – (3 - 4,7) ммоль/л;
Після 30 років – (3 - 5,2) ммоль/л.
Група ризику: (5,2 - 6,1) ммоль/л.
Патологія: ≥ 6,2 ммоль/л.

Метрологічні характеристики

Лінійна область визначення – (0 – 18,9) ммоль/л;
(0 – 7,29) г/л; (0 – 729) мг/100 мл.
При вмісту холестерину ≥ 18,9 ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.
2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 г/дл
Гемоглобін	0,31 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Параметри програмування

Найменування тест-набору	«Холестерин-моно»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	505 (490-550)
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Концентрація стандарту	5,2 ммоль/л
Співвідношення: дослідна рідина/монореагент	1 : 100
Час реакції у водному термостаті, сек	600
Час реакції у сухоповітрянному термостаті	1200
Кількість вимірів	не менше 1
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі діапазону лінійності	0 - 18,9 ммоль/л
Максимальне значення норми	5,2 ммоль/л
Мінімальне значення норми	3 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 31.01.2017 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 43.1-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХОЛЕСТЕРИНУ-ЛПВЩ (ХОЛЕСТЕРИНУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ ВИСОКОЇ ЩІЛЬНОСТІ) ПРЯМИМ МЕТОДОМ «ХОЛЕСТЕРИН-ЛПВЩ-80/200-Р (ПРЯМИЙ)»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору*	Кількість мікропроб
ПК 43.5-06	Реагент 1: 1 х 30 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	100
ПК 43.1-06	**Реагент 1: 2 х 30 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**200**
ПК 43.2-06	Реагент 1: 3 х 30 мл; Реагент 2: 1 х 30 мл	300
ПК 84.1-06	Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор: 1 х 1 мл	330

*Калібратор не входить у склад набору, треба придбати додатково.

Клінічне значення

Ліпопротеїни високої щільності - клас ліпопротеїнів, які мають антиатерогенні властивості. Оскільки висока концентрація ЛПВЩ суттєво знижує ризик атеросклерозу і серцево-судинних захворювань, ХС-ЛПВЩ іноді називають «гарним холестерином» (альфа-холестерином) на відміну від «поганого холестерину» - ХС-ЛПНЩ який, навпаки, підвищує ризик розвитку атеросклерозу. ЛПВЩ мають максимальну серед ліпопротеїнів щільність через високий рівень білка відносно ліпідів. Роль ЛПВЩ в метаболізмі ліпідів полягає в зворотньому транспорті холестерину від периферичних тканин до печінки.

Принцип метода

Специфічні речовини зв’язуються з ЛПНЩ, ЛПДНЩ та хіломикронів і роблять їх не доступними для подальших реакцій, які відбуваються тільки з ХС-ЛПВЩ

1. ХЕ

$$\text{ХС-ЛПВЩ} + H_2O \rightarrow \text{Холестерин} + \text{Жирні к-ти}$$

2. ХО

$$\text{Холестерин} + O_2 \rightarrow \text{Холестенон} + H_2O_2$$

3. ПОД

$$2H_2O_2 + \text{4-АА} + \text{HDAOS} \rightarrow \text{4-хінонімін} + 4H_2O$$

По величині абсорбції забарвленого комплексу визначають вміст ХС-ЛПВЩ.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до використання.

2) Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у фотометруємому розчині

Буфер GOOD	(100 ± 1) ммоль/л
Холестеринестераза	≥ 600 Од/л
Холестериноксидаза	≥ 300 Од/л
Пероксидаза	≥ 1000 Од/л
4-Аміноантипірин	(1 ± 0,01) ммоль/л
HDAOS	(1 ± 0,01) ммоль/л
Детергент	≤ 2 %
Консервант	≤ 0,1 %

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу.

2) Плазма крові (гепарин або ЕДТО). Оксалати, цитрати, фториди не використовувати.

3) Проби повинні бути після 12-16 годинного голодування.

4) Краще аналіз проводити на свіже відібранному зразку.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі (600 - 700) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагенту 2 = 3 : 300 : 100.
2) Схема проведення аналізу на аналізаторах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Калібратор	-	-	3 мкл
Дослідна рідина	-	3 мкл	
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС			
Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР			

3) Схема проведення аналізу на н/автоматах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Калібратор	-	-	9 мкл
Сироватка/плазма	-	9 мкл	-
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС			
Реагент 2	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР			

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст ХС-ЛПВЩ розраховують за формулою:

$$C_{ХС\text{-}ЛПВЩ,\ ммоль/л} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times K_{ЛПВЩ}, \text{ де}$$

$C_{ХС\text{-}ЛПВЩ}$ - вміст у дослідному зразку холестерину ліпопротеїнів високої щільності, ммоль/л;
$K_{ЛПВЩ}$ - вміст у калібрувальному розчині холестерину ліпопротеїнів високої щільності (за атестатом до «Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор»);
А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;
А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Референтні значення, ммоль/л

Рівень	Чоловіки	Жінки
Норма	> 1,295	> 1,554
Група ризику	0,9065 - 1,295	1,1655 - 1,554
Патологія	< 0,9065	< 1,1655

Надані референтні значення можуть корегуватися в залежності від віку людини; статі; паління; фізичних навантажень; гормонів та інше.

Перерахунок

мг/дл (мг/100 мл) х 0,0259 = ммоль/л

Метрологічні характеристики

Лінійна область визначення – (0,1 – 3,87) ммоль/л.
При вмісту холестерину ≥ 3,87 ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.
2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«ХС-ЛПВЩ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	600-700
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагенту 2	3 : 300 : 100
Кількість вимірів	не менше 1
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної області визначення, ммоль/л	(0,1 – 3,87) ммоль/л
Максимальне значення норми	1,554 ммоль/л
Мінімальне значення норми	1,295 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 45.1-06

ІНСТРУКЦІЯ

ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ХОЛЕСТЕРИНУ-ЛПНЩ (ХОЛЕСТЕРИНУ ЛІПОПРОТЕЇНІВ НИЗЬКОЇ ЩІЛЬНОСТІ) ПРЯМИМ МЕТОДОМ «ХОЛЕСТЕРИН-ЛПНЩ-80/200-Р (ПРЯМИЙ)»

Призначення

Діагностичний тест-набір використовують для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів низької щільності у сироватці крові, плазмі крові людини в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору*	Кількість мікропроб
ПК 45.2-06	Реагент 1: 1 х 30 мл; Реагент 2: 1 х 10 мл	100
ПК 45.1-06	**Реагент 1: 2 х 30 мл; Реагент 2: 2 х 10 мл**	**200**
ПК 45.4-06	Реагент 1: 3 х 30 мл; Реагент 2: 1 х 30 мл	300
ПК** 84.1-06	Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор: 1 х 1 мл	250

* Калібратор не входить у склад набору, треба придбати додатково.

Клінічне значення

Підвищений рівень ЛПНЩ в організмі може прискорювати розвиток атеросклерозу, спричиняти звуження просвіту артерій та розвиток серцево-судинних ускладнень (інфаркт міокарду, ішемічний інсульт, облітеруючий атеросклероз кінцівок тощо), тому холестерин ЛПНЩ часто називають «поганим холестерином» - на противагу «гарному холестерину» ЛПВЩ. Варто зазначити, що дрібніші часточки ЛПНЩ більш атерогенні. Існують спадкові форми гіперхолестеринемії з високим рівнем ЛПНЩ, зокрема спадкова гіперхолестеринемія або гіперліпопротеїнемія II типу (яка розділяється на підтипи IIa і IIb за класифікацією Frederickson D.S.).

Принцип метода

Холестерин-ЛПВЩ утворює безбарвну сполуку в ході реакцій, остання йде під дією каталази. Далі вступає в реакцію тільки холестерин-ЛПНЩ.

1. ХЕ

ХС-ЛПНЩ + H_2O → Холестерин + Жирні к-ти

2. ХО

Холестерин + O_2 → Холестенон + H_2O_2

3. ПОД

$2H_2O_2$ + 4-АА + TOOS → 4-хінонімін + $4H_2O$

По величині абсорбції забарвленого комплексу визначають вміст ХС-ЛПНЩ.

Термін придатності та умови зберігання

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при (2–8) °С. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Приготування робочих реагентів

1) Всі реагенти готові до використання.

2) Зберігати реагенти щільно закритими при (2 - 8) ºС, запобігати забруднення і світла.

Вміст інгредієнтів у фотометруємому розчині

Буфер GOOD	(100±1) ммоль/л
Холестеринестераза	≥ 600 Од/л
Холестериноксидаза	≥ 300 Од/л
Пероксидаза	≥ 1000 Од/л
Каталаза	≥ 600 Од/л
4-Аміноантипірин	(1 ± 0,01) ммоль/л
TOOS	(1 ± 0,01) ммоль/л
Детергент	≤ 2 %
Консервант	≤ 0,1 %

Вимоги до проби

1) Сироватка/плазма крові без слідів гемолізу.

2) Плазма крові (гепарин або ЕДТО). Оксалати, цитрати, фториди не використовувати.

3) Проби повинні бути після 12-16 годинного голодування.

4) Краще аналіз проводити на свіже відібранному зразку.

Обладнання

1) Будь який аналізатор відкритого типу або напівавтоматичний біохімічний аналізатор з термостатичним кюветним відділенням на 37 ºС, з довжиною хвилі (600 - 700) нм.
2) Кювета з товщиною оптичного шару 1 см.
3) Загальне лабораторне обладнання.

Проведення аналізу

1) Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагенту 2 = 1 : 75 : 25.
2) Схема проведення аналізу на аналізаторах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Калібратор	-	-	4 мкл
Дослідна рідина	-	4 мкл	
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС			
Реагент 2	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР			

3) Схема проведення аналізу на н/автоматах

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Реагент 1	900 мкл	900 мкл	900 мкл
Калібратор	-	-	12 мкл
Сироватка/плазма	-	12 мкл	-
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС			
Реагент 2	300 мкл	300 мкл	300 мкл
Ретельно перемішують та інкубують 5 хв при 37 ºС. Вимірюють оптичну щільність проб ЗД і ЗК проти БР			

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), ЗК - зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

Вміст ХС-ЛПВЩ розраховують за формулою:

$$C_{ХС\text{-}ЛПНЩ,\ ммоль/л} = \frac{А\ (ЗД)}{А\ (ЗК)} \times К_{ЛПНЩ},\ де$$

$C_{ХС\text{-}ЛПНЩ}$ - вміст у дослідному зразку холестерину ліпопротеїнів низької щільності, ммоль/л;
$К_{ЛПНЩ}$ - вміст у калібрувальному розчині холестерину ліпопротеїнів низької щільності (за атестатом до «Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор»);
А (ЗД) – оптична щільність дослідної проби, од. абсорбції;
А (ЗК) – оптична щільність калібрувальної проби, од. абсорбції

Референтні значення, ммоль/л

Рівень	Чоловіки/Жінки
Оптимальні	< 2,59
Допустимі	2,59 – 3,35
Група ризику	3,36 - 4,144
Патологія	4,145 – 4,94
Висока патологія	≥ 4,95

Надані референтні значення можуть корегуватися в залежності від віку людини; статі; паління; фізичних навантажень; гормонів та інше.

Перерахунок

мг/дл (мг/100 мл) х 0,0259 = ммоль/л

Метрологічні характеристики

Лінійна область визначення – (0,25 - 25,8) ммоль/л. При вмісту холестерину ≥ 25,8 ммоль/л пробу розводять фізіологічним розчином, результат перемножують на коефіцієнт розведення.
Коефіцієнт варіації – не більше 5 %.

Контроль якості

1) Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням в Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.
2) Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл

Параметри програмування

Найменування набору	«ХС-ЛПНЩ»
Обладнання	Будь який аналізатор відкритого типу/ напівавтоматичний аналізатор
Метод вимірювання	Кінцева точка
Зміна оптичної щільності	Збільшується
Довжина хвилі, нм	600-700
Вимірювання проти	БР проби (холостої проби)
Температура реакції, °С	37
Розрахунок	За формулою
Співвідношення: дослідна рідина : Реагент 1 : Реагенту 2	1 : 75 : 25
Кількість вимірів	не менше 1
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Межі лінійної області визначення	(0,25 – 25,8) ммоль/л
Максимальне значення норми	3,35 ммоль/л
Мінімальне значення норми	< 2,59 ммоль/л

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент»
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

РЕАГЕНТ

“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 84.1-06

ІНСТРУКЦІЯ
ДО СИРОВАТКОВОГО КАЛІБРАТОРУ ЛПВЩ/ЛПНЩ «СИРОВАТКОВИЙ КАЛІБРАТОР ЛПВЩ/ЛПНЩ»

Призначення

Сироватковий калібратор використовують для контролю за якістю і точністю визначення вмісту холестерину-ЛПВЩ (ліпопротеїни високої щільності) та холестерину-ЛПНЩ (ліпопротеїни низької щільності) у сироватці крові, плазмі крові людини до відповідних тест-наборів в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці.

Комплектність/Кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість мікропроб*
ПК 84.1-06	Сироватковий ЛПВЩ/ЛПНЩ калібратор: 1 х 1 мл	330

*Лабораторія має право робити перерахунок на свій об´єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях

Приготування калібрувального розчину

1) Охайно відкрийте флакон з ліофілізатом сироваткового калібратору.
2) Уникайте втрати ліофілізату з внутрішньої сторони пробки (кришки) в час відкриття флакону.
3) Точно додайте 1 мл (бі)дистильованої води для розчинення ліофілізату.
4) Закрийте щільно пробкою (кришкою) флакон, тому що на її внутрішній стороні, як правило, залишається невелика кількість ліофілізату. Розчините вміст обережними круговими рухами, уникаючи утворення піни.
5) Витримаєте розчин 30 хв при кімнатній температурі до повного розчинення ліофілізату.

Збереження і стабільність

1) Калібратор у не відкупореному флаконі стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, при температурі збереження (2 – 8) °С.
2) Стабільність розведеного калібрувального розчину:
30 годин при (15 – 25) °С;
14 діб при (2 – 8) °С;
3 місяці при мінус (15 – 25) °С.
3) При роботі уникати забруднення біологічними рідинами і реактивами.
4) Флакон при зберіганні має бути герметично закритим.

Вміст ХС-ЛПВЩ/ХС-ЛПНЩ

Вміст холестерину-ЛПВЩ:
1,15 ± 0,035 ммоль/л (44,42 ± 1,35 мг/дл);
Вміст холестерину-ЛПНЩ:
2,11 ± 0,045 ммоль/л (81,5 ± 1,73 мг/дл).

Перерахунок

мг/дл (мг/100 мл) х 0,0259 = ммоль/л

Застережні заходи

1) Використовують тільки для діагностики in vitro.
2) Калібратор вміщує азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту, запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.
3) Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 25.05.2021 р.

З питань контролю якості та придбання тест-наборів звертайтеся на адресу:

ПрАТ «Реагент
49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27
Факс: (056)372-35-56.
Телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37. E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net