

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела по Регулированию  
Диагностического подразделения Эбботт  
Лэбораториз в России и странах СНГ  
Т.А. Лабинская



## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты диагностические in vitro для биохимического анализатора  
ARCHITECT c»

(информация предоставлена на CD)

Производитель

**ABBOTT Laboratories**, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064-3500,  
USA, Tel. +1 (847) 937-61 00

**Эбботт Лэбораториз, США**, 100/200 Эбботт Парк Роад, Эбботт Парк, Иллинойс  
60064-3500 т. 1 (847) 937-61 00,

**Biokit, S.A.**, Can Male, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain

**Байокит С.А.**, Сан Мале, 08186 Ллика д'Амунт, Барселона, Испания

**Seradyn, Inc.** 7998 Georgetown Road, Indianapolis, IN 46268, USA

**Серадин Инк.**, 7998 Джорджтаун Роуд, Индианаполис, Индиана, 46268, США

**Quantia B2-Microglobulin (B 2-микроглобулин)**  
6K39-01

4 x 6 мл B2M R1 (буфер)  
4 x 3 мл B2M R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты тест-системы Quantia B2-Microglobulin предназначены для количественного определения B2-микроглобулина (B2M) в образцах сыворотки и плазмы крови, а также мочи человека на системах Abbott AEROSET™ и ARCHITECT cSystems™.

**Краткое описание/Принцип**

B2-микроглобулин является белком с низким молекулярным весом, впервые выделенным в моче пациентов с заболеваниями канальцевого аппарата почек, а также у людей, чья работа связана с кадмием. B2M обнаруживается на поверхности почти всех ядродержащих клеток, где он образует лёгкую цепь антигена человеческого лейкоцита класса I (HLA). В результате метаболизма и расщепления HLA B2M обнаруживается в своей свободной форме и может быть выявлен в низких концентрациях в сыворотке крови, моче и других жидкостях тела. Свободный B2M выводится из тела человека клубочковой фильтрацией с последующей канальцевой реабсорбцией и деградацией.

Уровни B2M в сыворотке крови часто повышены у пациентов с различными лимфопролиферативными заболеваниями и воспалительными нарушениями, являющимися результатом ускорения синтеза. Аномально высокие уровни B2M также связаны с дисфункцией почек и уменьшением клубочковой фильтрации и являются признаком уменьшения мочеиспускания. При остром отторжении у пациентов с пересаженной почкой уровни B2M в сыворотке крови повышаются за несколько дней до повышения уровня других маркеров, например, креатинина. При некоторых заболеваниях почек B2M также обнаруживается в моче, причём его концентрация аномально высокая при амилоидозной или литовой токсичности, отравлении тяжёлыми металлами и острым канальцевым некрозе. B2M также помогает дифференцировать инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей.

Смотрите краткое описание причин повышения концентрации B2M в публикации по клинической химии «Влияние заболевания на результаты тестов клинической химии» («Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests»).

Реагент Quantia B2-Microglobulin (B2M) является суспензией полистирольных латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных фракцией IgG антигел против B2M сыворотки крови человека. Когда образец, содержащий B2M, смешивается с реагентом, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически. Единицей выражения результата является мг/л B2M в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

**Реагенты**

- B2M R1 (буфер): Фосфатный буфер 40 mM pH 6,5, содержит альбумин сыворотки бычьей крови.
- B2M R2 (реагент): Суспензия полистирольных латексных частиц, сенсibilизированных крупными антителами класса IgG против B2M человека в буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови. Все реагенты содержат < 0,1% азид натрия.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные газы. Тщательно промойте слив водой после утилизации остатков реагента. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудительной инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

**Подготовка реагента**

- B2M R1 (буфер): Готовый к использованию. Поместите контейнер в штатив для реагента #1.
- B2M R2 (реагент): Готовый к использованию. Перед первым использованием переверните контейнер, чтобы перевернуть содержимое. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в штатив для реагента #2.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в нескрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, при условии хранения при 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия флаконов реагенты остаются стабильными 35 дней на борту инструмента. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните их при 2-8°C в их собственных, плотно закрытых флаконах.

**Образцы**

Сыворотка или плазма крови

Используйте свежую сыворотку или плазму крови (EDTA, натрий гепарин). Другие антикоагулянты перед использованием необходимо проверить. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 6 дней. Для более продолжительного хранения образцы необходимо заморозить (-20°C). Избегайте многократной заморозки и разморозки. Гемогенизируйте образцы перед исследованием.

Моча:

Сообщалось о быстрой деградации B2M в моче с pH < 5,5. Поэтому следует собирать образцы мочи при высоком диурезе, и их pH должен быть доведен до 5,5-7,5 путем добавления щёлочи. Образцы мочи могут храниться в течение 2-х дней при 2-8°C и 2-х месяцев замороженными (-20°C). В образцах мочи после хранения может наблюдаться осадок. Дайте образцам отстояться или центрифугируйте их и используйте в тесте только надосадочную жидкость.

**Калибровка**

Используйте Quantia B2-Microglobulin Standard REF 6K47-01. Концентрация в мг/л указана на этикетке флакона. Повторяйте калибровку каждый 31-ый день, при смене серии реагентов, если значения контроля выходят за диапазон ожидаемых значений или на инструменте была проведена регулировка.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля - Quantia PROTEINS Control REF 6K33-01. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Значения контроля должны быть в рамках установленного диапазона. В противном случае пользователь должен принять коррекционные меры. Для определения и решения ситуации, когда значения контроля выходят за рамки указанного диапазона, рекомендуется обращаться, например, к Westgard et al. Изменения стандартной оптической плотности холостой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если Вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференции**

Не наблюдалось сколько-нибудь значительной интерференции при липемии при оптической плотности образца 2,1 см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1000 мг/дл, билирубина в концентрации до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл. Более подробный обзор интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.

**Референсный диапазон**

Сообщалось, что концентрации B2M в сыворотке крови не зависят от массы тела и пола, но немного повышены у пожилых людей. В сыворотке или плазме крови здоровых людей нормальный диапазон соответствует приблизительно 0,97 - 2,84 мг/л по технологии RIA. Концентрация B2M в моче здоровых людей в среднем составляет 0,098 мг/л с верхним нормальным значением 0,32 мг/л.

**Воспроизводимость**

	Образцы/серия	Среднее (мг/л)	CV (%)	CV (%) Внутр серия	CV (%) Межсерия
AEROSET	2740	1,0	1,1	1,9	1,3
	2740	13,8	0,9	1,1	1,3
ARCHITECT cSystems	5710	1,0	2,1	2,8	1,3
	5710	6,3	0,7	0,9	1,2

**Метод сравнения**

Исследования с использованием образцов сыворотки крови

Используемый реагент	Quantia B2-Microglobulin	Используемый реагент	Quantia B2-Microglobulin
Инструмент сравнения (y)	AEROSET	Инструмент сравнения (x)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (x)	ILab 600	Инструмент сравнения (y)	AEROSET
Угол наклона	0,987	Угол наклона	0,999
У пересечения	0,58	У пересечения	0,43
Диапазон (мг/л)	0,95 - 87,3	Диапазон (мг/л)	1,34 - 71,1
Среднее X (мг/л)	14,6	Среднее X (мг/л)	12,3
Среднее Y (мг/л)	13,6	Среднее Y (мг/л)	11,8
r	0,988	r	1,000
Sy	1,05	Sy	0,47
n	79	n	68

**Линейность**

0,250 - 16 мг/л без опции автоматического повторного тестирования  
0,025 - 100 мг/л с опцией автоматического повторного тестирования

Если результат после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:10 физиологическим раствором, снова протестируйте и умножьте результат на фактор разведения.

Очень низкие концентрации B2M в образцах мочи могут быть объяснены проведением исследования с использованием опции повторного тестирования инструмента.

**Предел обнаружения**

Предел обнаружения составляет 0,046 мг/л

Информация получена по адресу: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, www.goszdramadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

БИОКИТ, S.A. - 08186 L'laça d'Amunt - Barcelona - SPAIN 3800-3234 12/06

# Стандартный калибратор Quantia $\beta$ 2-Microglobulin Standard

## Назначение

Стандартный калибратор Quantia  $\beta$ 2-Microglobulin Standard предназначен для проведения калибровки реагентов Quantia  $\beta$ 2-Microglobulin методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia  $\beta$ 2-Microglobulin. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

## Принцип

При смешивании стандартного калибратора, содержащего  $\beta$ 2-микроглобулин, с реагентом Quantia  $\beta$ 2-Microglobulin происходит свободная агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

## Содержимое

- Quantia  $\beta$ 2-Microglobulin Standard [REF] 6K47-01.  
3 x 1 мл.  
Продукт содержит  $\beta$ 2-микроглобулин, полученный из мочи пациентов с дисфункцией почечных канальцев. Стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрация указана на этикетке флакона в мг/л. Содержит < 0,1% азид натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентов продуктами других производителей может повлиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы, использованные при изготовлении этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В. **ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при температуре 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен принять коррекционные меры.

### Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

 BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3237 03/07



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере зд  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## Quantia Ferritin

5к-41-01

Назначение  
 - Пациенты Quantia Ferritin предназначены для количественного определения ферритина в сыворотке или плазме крови человека на системах Abbott AEROSET и ARCHITECT systems™.

### Краткое описание

Ферритин является хромопротеином (450 кДа), состоящим из белковой оболочки из 24 субъединиц и ядра, содержащего железо. Ферритин синтезируется в макрофагах и гепатоцитах и хранится в виде гидроксида железа в цитоплазматических гранулах и ядрах. Он отвечает за долгосрочное хранение железа в организме. Кислородобразующие плазиды и иммунообразующие и служат посредниками при переносе железа. Железные ферритина помогают максимизировать железобезопасность, а также в повышении уровня гемоглобина в случаях перитрансуфероза, из-за гемолитической анемии, также у пациентов с миелодисплазией. Ферритин также участвует при заживлении ран и мониторинге эффективности лечения. Когда ферритин повышается, это указывает на воспаление. Концентрация ферритина можно найти в публикации по клинической этиологии. Влияние забора крови на тесты «Универсальной лаборатории» (Effect of Disease on Clinical Laboratory tests).

Реагент Quantia Ferritin (FER) является системой полустирольных латексных частиц одинакового размера, сенситивизированных кроличьими антителами класса IgG против человеческого ферритина. При смешивании образца, содержащего ферритин, с реагентом происходит свободная агглюминация, которая может быть турбидиметрически измерена.

Результаты выражаются в нг/мл ферритина на основании Международного стандарта ВОЗ.

Реагенты  
 - FER R1 (буфер) 100 mM pH 7.0  
 - FER R2 (реагент) полустирольных латексных частиц сенситивизированных кроличьими антителами класса IgG против человеческого ферритина в буфере.  
 - Все реагенты содержат < 0,1% взвеш. натрия.

Меры предосторожности  
 Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. Не подвергать воздействию влаги. Не подвергать воздействию агрессивных кислот, щелочей и металлов. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистыми. Избегать попадания в глаза. Если попадет в глаза, промыть чистой водой. Избегать попадания на кожу. Если попадет на кожу, смыть водой. При отсутствии воздействия, обращаться с данным продуктом с осторожностью.

Утилизация  
 Утилизировать все использованные материалы в соответствующий контейнер для биологических опасных отходов.

### Подготовка реагента

- FER R1 (буфер): Готовый к использованию. Поместите контейнер с реагентом в холодильник.
- FER R2 (реагент): Готовый к использованию. Перед первым использованием перемешайте контейнер, чтобы тщательно перемешать содержимое. Работайте с реагентом #2.

2 x 30 мл FER R1 (буфер)  
 2 x 7 мл FER R2 (реагент)

### Вспомогательные материалы

	Образцы сыворотки	Среднее (нг/мл)	КВ (%) Внутрим	КВ (%) Всего
AEROSET	2/40	110,5	0,8	2,7
	2/40	246,8	0,9	1,6
	2/40	430,2	0,8	1,3
ARCHITECT	5/10	106,4	2,3	2,5
eSystems	5/10	256,0	1,3	1,6
	5/10	428,5	0,7	0,9

### Метод сравнения

Используемый реагент	Quantia Ferritin AEROSET	Используемый реагент	Quantia Ferritin ARCHITECT eSystems
Инструмент	Lab 600	Инструмент	Инструмент
Сравнение (λ)	1,052	Сравнение (λ)	Сравнение (λ)
Уровни	0,600	Уровни	Уровни
Уровни	-2,3	Уровни	Уровни
Диапазон (нг/мл)	10 - 5712	Диапазон (нг/мл)	13 - 5238
Среднее X	804	Среднее X	724
Среднее Y	844	Среднее Y	701
(нг/мл)	0,889	(нг/мл)	0,999
SVx	43,5	SVy	39,5
n	79	n	86

### Линейность

10 - 500 нг/мл без опции автоматического повторного тестирования. 100 нг/мл с опцией автоматического повторного тестирования.

Если результат после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:50 физиологическим раствором, протестируйте его снова и умножьте результат на фактор разведения.

### Предел обнаружения

Предел обнаружения равен 6 нг/мл.

Химика реагента и стабильность.  
 Реагенты в исходном флаконе остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если они хранятся при 2-8 °С. Не замораживать.

На флаконе реагента стабильны в течение 20 дней в целях достижения оптимальной стабильности удлите реагента из системы и храните их при 2-8 °С в их оригинальных флаконах плотно закрытыми.

Используйте самые образцы сыворотки или плазмы крови (EDTA) продолжительное хранение образцы сыворотки крови должны храниться при 2-8 °С в течение 2 дней. Для более образцов можно хранить при 2-8 °С в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения образцы сыворотки крови должны храниться при -20 °С в течение 2 недель. Для более образцов можно хранить при -20 °С в течение 2 недель. Для более продолжительного хранения образцы сыворотки крови должны храниться при -20 °С в течение 2 недель. Для более образцов можно хранить при -20 °С в течение 2 недель.

Контроль качества  
 Ферритин (451,0) стандартный материал Quantia Ferritin Standard (FER S) 451,0. Концентрация калибровочного раствора в нг/мл. Железо в этикетке флакона. Подтвердите калибровку каждый 30-й день, при использовании новых серий реагента, если значение контроля регулировки инструмента.

Контроль качества  
 Ферритин (451,0) стандартный материал Quantia Ferritin Standard (FER S) 451,0. Концентрация калибровочного раствора в нг/мл. Железо в этикетке флакона. Подтвердите калибровку каждый 30-й день, при использовании новых серий реагента, если значение контроля регулировки инструмента.

Интерференция  
 Не было замечено значительных изменений интерференции при pipette при ожидаемой плотности образца 2,16x при 660 нм, толщине слоя в концентрации до 20,8 мг/дл гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл. Более подробное исследование интерферирующих веществ находится в публикации *Walsh et al.*

Референсный диапазон  
 Уровень ферритина считается нормальным при следующих концентрациях:  
 Дети и подростки 15 - 120 нг/мл  
 Мужчины до 50 лет 15 - 160 нг/мл  
 Женщины старше 50 лет 20 - 300 нг/мл

Референсные диапазоны могут зависеть от возраста и пола.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.gos.ru](http://www.gos.ru)

# Quantia Ferritin Standard

## Назначение

Стандартный калибратор **Quantia Ferritin Standard** предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов **Quantia Ferritin** методом турбидиметрии.

Реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia Ferritin**. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

## Принцип

Когда стандартные калибраторы, содержащие ферритин, смешиваются с реагентом **Quantia Ferritin**, происходит свободная аглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia Ferritin Standard** [REF] 6K49-01.

4 x 1 мл.

Продукт - препарат человеческого происхождения, стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрации в нг/мл указаны на этикетках флаконов. Содержит < 0,1% азиды натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может повлиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2-8°C. Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.



BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN



Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.ru



**Quantia IgE**  
6K42-01

2 x 16 мл IgE R1 (буфер)  
2 x 5 мл IgE R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quantia IgE предназначены для количественного определения иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах Abbott AEROSET® и ARCHITECT® cSystems™.

**Краткое описание/Принцип**

Измерения IgE широко используются в диагностике, послеперационном мониторинге и оценке лечения таких аллергических заболеваний, как атопическая бронхиальная астма, ринит и дерматит и т.д., инфекционных заболеваний, возбудителями которых являются паразиты, а также в случае IgE-миеломы. Краткое описание принципа повышения концентрации IgE можно найти в публикации по клинической теме «Влияние заблуждений на тесты иммунологической лаборатории» ("Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests").

Реагент Quantia IgE является суспензией полистироловых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных моноклональным антителом против человеческого IgE. Когда образец, содержащий IgE, смешивается с реагентом, происходит свободная агрегация, которая может быть измерена турбидиметрически. Результаты выражаются в МЕ/мл IgE в соответствии со 2-м Международным референсным стандартом ВОЗ.

**Реагенты**

- IgE R1 (буфер)
- Турбидиметрический буфер 170 mM pH 8,3, содержит альбумин сыворотки бычьей крови.
- IgE R2 (реагент)
- Суспензия полистироловых латексных частиц, сенсibilизированных моноклональным антителом против человеческого IgE в турбидиметрическом буфере, содержит альбумин сыворотки бычьей крови.
- Все реагенты содержат < 0,1% азид натрия.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные газы азиды. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов. Поскольку не один метод тестирования не может гарантировать отсутствие ковидидальной инфекции, обращайтесь с данными продуктами с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологических опасных отходов.

**Подготовка реагента**

- IgE R1 (буфер) Готовый к использованию. Поместите контейнер в карусель реагента #1.
- IgE R2 (реагент) Готовый к использованию. Переверните флакон, чтобы перевернуть содержимое перед первым использованием. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в карусель реагента #2.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в закрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранятся при 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 30 дней на борту прибора. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из анализатора и храните при 2-8°C в их оригинальных, плотно закрытых флаконах.

**Образцы**

Используйте сыворотку или плазму крови (EDTA, гепарин, цитрат). Используйте другие антикоагулянты перед использованием. Образцы можно хранить при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы сыворотки крови (-20°C). Избегайте неоднократных заморозок и разморозок. Перед исследованием размораживайте образцы.

**Калибровка**

Используйте Quantia IgE Standard REF 6K50-01. Значения концентрации указаны в МЕ/мл на этикетках флаконов. Повторяйте калибровку каждый 30-ый день, при использовании новой серии реагента, если значения контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений, а также после регулировки прибора.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля: Quantia Fattini / Mycobact / IgE Control REF 6K56-01. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Диапазоны ожидаемых значений указаны в таблицах значений, входящих в комплект. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае поставщики должны предоставить корректирующие меры. Размещаются образцы в инструкции по определению и разрешению ситуации, когда значения контроля выходят за пределы диапазона, к публикации Weisgard et al. Изменение общей оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если Вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференция**

На было замечено серьезную заметную интерференцию при лечении при оптической плотности образца 2,3 мм при 660 нм, триглицериды в концентрации до 1300 мг/дл, билирубин в концентрации до 20,8 мг/дл и гемоглобин в концентрации до 450 мкг/л. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.

**Референсный диапазон**

При интерпретации значений IgE у детей необходимо учитывать возрастные факторы IgE не проникает за трансилационный барьер, поэтому IgE не выявляется у новорожденных. Концентрация IgE возрастает в течение первых лет жизни, достигая пика в 10-15 лет и затем падает до значений взрослого человека.

Возраст	1-12 месяцев	1-5 лет	6-9 лет	10-15 лет	Взрослые
Концентрация (МЕ/мл)	<15	<80	<90	<200	<100

В любом случае, эти концентрации только ориентировочные, и каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

**Воспроизводимость**

Образцы/серии	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%)	
		Внутри серии	Между сериями
AEROSET	2/40	47,3	6,4
	2/40	228,4	1,0
ARCHITECT cSystems	5/10	40,3	13,6
	5/10	228,3	2,9
	5/10	414,6	2,1

**Метод сравнения**

Были проведены исследования с использованием образцов сыворотки крови!

Использованный реагент	Quantia IgE	Использованный реагент	Quantia IgE
Инструмент тестирования (y)	AEROSET	Инструмент тестирования (y)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (x)	ILab 600	Инструмент сравнения (x)	AEROSET
Угол наклона у пересечения	0,988	Угол наклона у пересечения	1,007
Диапазон (МЕ/мл)	2 - 3983	Диапазон (МЕ/мл)	3 - 3840
Среднее X (МЕ/мл)	301	Среднее X (МЕ/мл)	278
Среднее Y (МЕ/мл)	290	Среднее Y (МЕ/мл)	278
r	0,999	r	0,998
Syx	26,66	Syx	53,7
n	73	n	67

**Линейность**

25 -1000 МЕ/мл без опции автоматического повторного тестирования.  
25 -10000 МЕ/мл с опцией автоматического повторного тестирования.  
Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:50 биологическим раствором, протестируйте снова и умножьте результат на фактор разведения.

**Предел обнаружения**

Предел обнаружения равен 12,9 МЕ/мл.

# Quantia IgE Standard

## Назначение

Стандартный калибратор **Quantia IgE Standard** предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов **Quantia IgE** методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia IgE**. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.



BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3230 03/07



## Принцип

Когда стандартные калибраторы, содержащие IgE, смешиваются с реагентом **Quantia IgE**, происходит свободная агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

## Содержимое

- **Quantia IgE Standard** [REF] 6K50-01.  
5 x 1 мл.

Продукт – биопрепарат, полученный от человека, стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрации в МЕ/мл указаны на этикетках к флаконам.

Содержит < 0,1% азида натрия.

**Примечание:** замещение компонентами других производителей может влиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при 2-8°C.

Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
1977451808 11025

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

**Quantia Myoglobin**  
6L32-42

2 x 13 мл MYOG R1 (буфер)  
2 x 9 мл MYOG R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quantia Myoglobin предназначены для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на системах AEROSSET™ и ARCHITECT cSystems™.

**Краткое описание/Принцип**

Миоглобин является белком поперечно-полосатой мышцы (сердечной и скелетной), связывающим кислород. Увеличение концентрации миоглобина в сыворотке крови наблюдается после травмы или ожога, или сердечной мышцы, например, при повреждении с разрывом тканей или инфаркта миокарда. Миоглобин повышается в крови в течение 2 - 3 часов после начала боли и достигает максимальных уровней в течение 8 часов, в то время как другие кардиологические маркеры показывают максимальные значения в течение 20 - 24 часов после появления симптомов. Миоглобин является биохимическим маркером повреждения миокарда, выходящим наиболее эффективно роль «раннего» маркера, а «специфическим» маркером является сердечные тропонины.<sup>1,2</sup>

Краткое описание принципов повышения концентрации миоглобина можно найти в публикации по клинической теме «Влияние заболеваний на тесты клинической лаборатории» ("Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests").<sup>3</sup>

Реагент Quantia Myoglobin (MYOG) является системой полистироновых латексных частиц одинакового размера, сансигниализированных кроличьими антителами класса IgG против миоглобина человека. Когда образец, содержащий миоглобин, перемешивается с реагентом, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.<sup>4</sup> Величины концентрации миоглобина выражаются в нг/мл.

**Реагенты**

- MYOG R1 (буфер): Буфер 40 ммоль рН 8.2, содержит кроличьи IgG.  
- MYOG R2 (реагент): Система полистироновых латексных частиц, сансигниализированных кроличьими антителами класса IgG против миоглобина человека, в буфере, содержащем альбумин бычьей сыворотки человека.  
Все реагенты содержат < 0,1% натрия.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Алюминия может вступать в реакцию со стеклом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные взрывчатые вещества. Тщательно промойте сланы водой после утилизации остатков реагентов. Поскольку на одном методе тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данными продуктами с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

**Подготовка реагента**

- MYOG R1 (буфер): Готовый к использованию. Поместите контейнер в карусель реагента #1.  
- MYOG R2 (реагент): Готовый к использованию. Перед первым использованием перемешайте контейнер, чтобы тщательно перемешать содержимое. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в карусель реагента #2.

**Время реагента и стабильность**

Реагенты в неаэрированных флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе если храниться при 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия флаконные реагенты остаются стабильными в течение 20 дней на борту инструмента. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты со системы и храните при 2-8°C в неаэрированных, плотно закрытых флаконах.

**Образцы**

Используйте свежую сыворотку или плазму крови (EDTA, Li-гепарин). Проверьте другие антикоагулянты перед использованием. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы (-20°C). Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед исследованием перемешайте образцы.

**Калибровка**

Используйте Quantia Myoglobin Standard REF 6L33-04. Концентрации в нг/мл указаны на этикетке флакона. Повторяйте калибровку каждый 20 дней, при использовании новой серии реагента, когда значение контроля выходит за ожидаемый диапазон или после регулярной инвентаризации.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля - Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control REF 8K56-01. Тестируйте контроль каждую 8-часовую смену. Диапазоны ожидаемых значений указаны в таблице значений вкладки к контролю. Значения контроля должны быть в установленных пределах. В противном случае поговорить должны предпринять коррекционные меры. Размещаются образцы за инструментом по определению и разрешению ситуации, когда значение контроля выходит за референс-диапазон, и публикации Young et al.<sup>5</sup> Изменение оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если Вы не получите ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференции**

Не было замечено сколько-нибудь важной интерференции при питании при оптической плотности образцов 2,5 см при 690 нм, триглицеридов в концентрациях до 1500 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,5 мг/дл, гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл, контрастного вещества, содержащего йод, в концентрациях до 25 г/л, ривафлоксидного фактора в концентрациях до 800 МЕ/мл, антител человека класса IgG в концентрациях до 80 г/л, альбумина человека в концентрациях до 80 г/л, гемоглобина человека в концентрациях до 5 г/л и гемоглобина человека в концентрациях до 4 г/л. Интерференция стрептококков была менее 15% для концентраций до 1500 МЕ/мл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.<sup>5</sup>

**Референсный диапазон**

Нормальные диапазоны миоглобина зависят от возраста, пола и расы. Верхний предел референсного интервала, рассчитанного в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии (IFCC),<sup>6</sup> составляет 47 нг/мл для женщин (n = 138) и 78 нг/мл для мужчин (n = 135).

**Воспроизводимость**

Образцы/Серии	Среднее (нг/мл)	КВ (%)	
		Внутри серии	Всего
AEROSSET	3/40	62.9	3.5
	2/40	218.2	2.3
	2/40	387.2	2.8
ARCHITECT cSystems	5/10	61.4	2.5
	5/10	219.8	1.4
	5/10	385.6	1.0

**Метод сравнения**

Использованный реагент	Quantia Myoglobin	Использованный реагент	Quantia Myoglobin
Инструмент теста (y)	AEROSSET	Инструмент теста (y)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (x)	Lab 800	Инструмент сравнения (x)	AEROSSET
Наклон	0,886	Наклон	1,021
У пересечения	-0,2	У пересечения	-2,0
Диапазон (нг/мл)	13 - 4038	Диапазон (нг/мл)	11 - 4029
Среднее X (нг/мл)	383	Среднее X (нг/мл)	377
Среднее Y (нг/мл)	377	Среднее Y (нг/мл)	383
r	0,9958	r	0,9885
Syx	14,5	Syx	37,1
n	81	n	81

**Линейность**

13 - 500 нг/мл без опции автоматического повторного тестирования.  
13 - 5000 нг/мл с опцией автоматического повторного тестирования.  
Если значения концентрации после автоматического повторного тестирования превышают диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:100 флуоресцентным раствором, протестируйте снова, и результат умножьте на фактор разведения.  
Предел обнаружения  
Предел обнаружения - 3,5 нг/мл.

Дистрибутор  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

BIOKIT, S.A. · 08166 Lliçà d'Amunt · Barcelona · SPAIN



# Quantia Myoglobin Standard

## Назначение

Стандартный калибратор **Quantia Myoglobin Standard** предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов **Quantia Myoglobin** методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia Myoglobin**. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.



BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3778 03/07



## Принцип

Когда стандартные калибраторы, содержащие миоглобин, смешиваются с реагентом **Quantia Myoglobin**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia Myoglobin Standard [REF] 6L33-04.**  
5 x 1 мл.  
Продукт – биопрепарат, полученный от человека. Концентрации в нг/мл указаны на этикетках флаконов.  
Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замена компонентов других производителей может влиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

# Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control

## Назначение

Контроли **Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control** предназначены для мониторинга контроля качества результатов тестирования с реагентами **Quantia (Ferritin, Myoglobin, IgE)** методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia (Ferritin, Myoglobin, IgE)**. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

## Принцип

Когда контроли, содержащие ферритин, миоглобин и IgE, смешиваются с соответствующим реагентом **Quantia**, происходит свободная агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

## Содержимое

- **Quantia Ferritin / Myoglobin / IgE Control** [REF] 6K58-01.  
1 x 3 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).  
1 x 3 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).  
Продукт – биопрепарат, полученный от человека. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вкладыша.  
Содержит < 0,01% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замена компонентов других производителей может повлиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Контроли необходимо растворить в 3 мл дистиллированной воды. Оставьте растворенный материал на 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте флакон.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при температуре 2-8°C. Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

После растворения контроли можно использовать в течение 15 дней, если они хранились при 2-8°C.

## Контроль качества

Значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.



BIOCIT, S.A.  
08186 Llicà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3232 03/07



Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:

**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gov



**ABBOTT**  
LABORATORIES

## Quantia D-Dimer

7K02-01

2 x 13 мл dDim R1 (буфер)

2 x 3 мл dDim R2 (реагент перерастворенный)

### Назначение

Реагенты **Quantia D-Dimer** предназначены для количественного определения Д-димера в цитратной плазме крови при использовании анализаторов клинической химии Abbott AEROSET® и c8000™.

### Краткое описание/Принципы

Д-димер является растворимым продуктом расщепления плазминном фактора XIIIa, поперечно-сшитого с фибрином (XDP)<sup>1</sup>. Плазмин, серин-протеаза, в свободном от ингибиторов состоянии расщепляет нерастворимый поперечно-сшитый фибрин и выделяет различные растворимые дериваты. Их молекулярные массы зависят от степени расщепления. Эти растворимые продукты расщепления фибрина содержат неоантиген (домен Д-димера), который не присутствует на исходной молекуле фибриногена, продуктах его расщепления или на растворимом фибрине.<sup>2,3</sup> Определение Д-димера становится общепринятым средством диагностики тромбозов и мониторинга тромболитической терапии.<sup>4</sup>

Повышенные уровни Д-димера наблюдаются у пациентов в таких клинических состояниях как тромбоз глубоких вен (ДТВ), легочная эмболия (ПЕ) и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДИС)<sup>5</sup>. Уровни Д-димера повышаются также во время нормально протекающей беременности, но очень высокие уровни ассоциируются с осложнениями.<sup>6</sup> Отрицательный результат по

Д-димеру для пациентов с подозрением на тромбозные нарушения имеет высокоотрицательную прогностическую ценность.

Реагент **Quantia D-Dimer** (dDim) представляет собой суспензию латексных микрочастиц на основе полистирола одинакового размера, сенсibilизированных моноклональным антителом, высокоспецифичным для домена Д-димера и относящимся к растворимым дериватам фибрина. Когда плазма крови, содержащая Д-димер, смешивается с реагентом и буфером, входящими в набор, латексные сенсibilизированные микрочастицы агглютинируют. Степень агглютинации прямо пропорциональна концентрации Д-димера в образце и определяется методом измерения уменьшения интенсивности проходящего света, вызванной агрегацией (турбидиметрической иммуноанализ).<sup>7</sup>

Результаты теста D-Dimer сообщаются в нг/мл. Не существует международного референсного материала для стандартизации теста D-Dimer. Значение калибратора определяется в соответствии с рекомендациями SSC ISTM.<sup>15</sup> При определении диагноза результаты теста должны использоваться в сочетании с другой информацией, включая клинические данные.

### Реагенты

- dDim R1 (буфер):

Фосфатный буфер 140 мМ рН 7,5, содержащий альбумин сыворотки бычьей крови. Содержит < 0,1% азид натрия.

- dDim R2 (реагент из разведенного лиофилизата):

Суспензия латексных микрочастиц на основе полистирола, сенсibilизированных моноклональными антителами против Д-димера. Содержит альбумин сыворотки бычьей крови и 0,02% Broidox™ в качестве консерванта.

Латекс и буфер с разными номерами серий не должны использоваться взаимозаменяемо.

### Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами и водопроводно-канализационной сетью, при этом высвобождаются очень взрывоопасные металлические азиды. Тщательно промойте стоки большим напором воды после утилизации остатков реагентов.

Поскольку ни один метод тестирования не может дать полную гарантию отсутствия возбудителей инфекции, обращайтесь с этим продуктом с осторожностью.<sup>8</sup> Утилизируйте все использованные материалы в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

### Подготовка реагента

**dDim R2 (реагент):** Растворите содержимое каждой пробирки в 3 мл воды Типа II NCCLS или ее эквивалента. Замените пробку и аккуратно вращайте пробирку. Убедитесь в том, что продукт полностью растворился. Оставьте реагент на 30 минут при температуре 15-25°C, перед использованием перемешайте содержимое, переворачивая пробирку. Не трясите.

- dDim R1 (буфер) : Готов к использованию.
- dDim R2 (реагент) : Поместите растворенный реагент dDim R2 в пустой контейнер. Запишите рассчитанный срок годности (1 месяц после даты, когда реагент был растворен) на свободном месте за символом срока годности на этикетке.

### Хранение и стабильность реагента

Невыскранные реагенты и стандарт остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на пробирке, при хранении при температуре 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия пробирки реагенты остаются стабильными в течение 4 недель на борту анализатора. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из анализатора и храните их при температуре 2-8°C.

### Образцы

Девять частей свежей венозной крови собираются в одну часть раствора тринатриевого цитрата. Более подробные инструкции по сбору образцов, обращению с ними и хранению смотрите в Документе NCCLS H21-A3.<sup>10</sup> Перед тестированием разморозьте замороженные образцы при температуре 37°C в течение по крайней мере 15 минут. После разморозки образцов тест должен быть проведен в течение 2 часов.

### Калибровка

Используйте **Quantia D-Dimer Standard REF 7K02-10**. Инструкции по разбавлению калибратора находятся во вкладыше. На этикетке пробирки указана концентрация в нг/мл. Проводите калибровку каждые 30 дней, при использовании каждой новой серии реагентов, если значения выхода контроля выходит за рамки диапазона ожидаемых значений, или если была проведена регулировка анализатора.

### Контроль качества

Рекомендуется использовать два уровня контролей<sup>11</sup> **Quantia D-Dimer Control REF 7K02-20**. Каждая лаборатория должна установить свои собственные средние значения и стандартное отклонение, а также разработать программу контроля качества для мониторинга лабораторного тестирования. Тестируйте контроли по крайней мере каждую 8-часовую смену в соответствии с правилами лабораторной работы. Диапазоны ожидаемых значений находятся во вкладыше к контролям. Значения контролей должны быть в рамках установленных диапазонов. Для идентификации и разрешения ситуаций, когда значения контролей выходят за эти рамки, рекомендуется использовать правила Westgard et al.<sup>12</sup>

Изменение стандартной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если Вы не получаете ожидаемых результатов, не используйте набор.

### Интерференции

Не наблюдалось значительной интерференции при липемии при оптической плотности образца до 2,7 ОЕд/см при 660 нм, триглицеридов при концентрации до 1300 мг/дл, билирубина при концентрации до 19,6 мг/дл и гемоглобина при концентрации до 460 мг/дл. Ревматоидный фактор может интерферировать с тестом. Интерференция ревматоидного фактора может быть причиной ложно положительных результатов. Пациентов с положительными результатами на Д-димер необходимо далее проверять на тромбоз. Не тестируйте гемолизированные образцы. Моноклональные антитела (MA-8D3), использованные в реагенте, обнаруживают реактивность с доменом Д-димер, продуктами деградации поперечно-сшитого фибрина, и обнаруживают низкую реактивность с продуктами деградации фибриногена в образцах плазмы крови, к которым добавили очищенные фрагменты D и E.<sup>13</sup>

### Ожидаемые значения

Было проведено исследование диапазона нормальных значений. Верхняя граница диапазона нормальных значений была рассчитана с соответствии с рекомендациями Международной Федерации клинической химии (IFCC).<sup>14</sup>

N	Верхняя граница диапазона нормальных значений
117	198 нг/мл

Эти результаты были получены с использованием специальной серии реагентов. Верхняя граница диапазона нормальных значений была определена методом тестирования образцов плазмы крови здоровых взрослых доноров крови.

Ввиду разнообразия факторов, которые могут повлиять на результаты, каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.

### Воспроизводимость

	Образцы/Серии	Среднее (нг/мл)	КВ (%) внутри серии	КВ (%) всего
AEROSET	2/40	401	4,1	6,3
	2/40	891	2,6	3,7
	2/40	1442	1,5	3,0
с8000	5/10	340	1,7	4,1
	5/10	672	0,7	2,5
	5/10	1255	0,9	3,5

### Метод сравнения<sup>15</sup>

Реагент	Quantia D-Dimer	Реагент	Quantia D-Dimer
Анализатор (y)	AEROSET	Анализатор (y)	с8000
Анализатор сравнения (x)	ILab 600	Анализатор сравнения (x)	AEROSET
Наклон	1,17	Наклон	1,04
y Пересечение	-88,7	y Пересечение	90,1
Диапазон (нг/мл)	68 - 9150	Диапазон (нг/мл)	59 - 11059
Среднее X (нг/мл)	1588	Среднее X (нг/мл)	1785
Среднее Y (нг/мл)	1752	Среднее Y (нг/мл)	1945
r	0,996	r	0,993
Syx	211	Syx	284
n	66	n	67

Результаты по воспроизводимости и корреляции были получены с использованием специальных серий реагентов и контролей.

### Линейность

140 - 1600 нг/мл без функции автоматического повторного тестирования.

140 - 12800 нг/мл с функцией автоматического повторного тестирования.

Без эффекта прозоны до 80000 нг/мл. Выше 12800 нг/мл образцы должны разводиться вручную в пропорции 1:50, повторно тестироваться, а результаты нужно умножить на фактор разведения 50.

### Предел обнаружения

Предел обнаружения равен 10 нг/мл.

---

## References

---

1. Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL-FDP) I. Characterization and preliminary evaluation in plasma. *British Journal of Haematology*. 1988; 68: 83-90.
2. Palareti G. Fibrinogen/fibrin Degradation Products: Pathophysiology and Clinical Application. *Fibrinolysis*. 1993; 7: 60-61.
3. Gaffney PJ. The Occurrence and Clinical Relevance of Fibrin Fragments in Blood. *Annals New York Academy of Sciences*. 1983; 408: 407-423.
4. Bounameaux H, et al. Plasma Measurement of D-Dimer as Diagnostic Aid in Suspected Venous Thromboembolism: An Overview. *Thrombosis and Haemostasis*. 1994; 71 (1): 1-6.
5. Gaffney PJ, et al. Monoclonal antibodies to crosslinked fibrin degradation products (XL-FDP) II. Evaluation in a variety of clinical conditions. *British Journal of Haematology*. 1988; 68: 91-98.
6. Nolan TE, et al. Maternal Plasma D-Dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies. *Obstetrics & Gynecology*. 1993; 81 (2): 235-238.
7. Newman DJ, et al. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem*. 1992; 29: 22-42.
8. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays, Third Edition, NCCLS Document H21-A3; Vol. 18 No. 20.
11. Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. *Am. J. Clin. Pathol.* 1970; 53: 924-927.
12. Westgard JO, and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process. AACC Press 1988.
13. Holvoet P, et al. Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-Dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits. *Thrombosis and Haemostasis*. 1989; 61 (2): 307-319.
14. Solberg HE. Approved Recommendation (1987) on the Theory of Reference Values. Part 5. Statistical Treatment of Collected Reference Values. Determination of Reference Limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987; 25: 645-656.
15. Nieuwenhuizen W. A Reference Material for Harmonisation of D-Dimer Assays. *Thrombosis and Haemostasis*. 1997; 77 (5): 1031-1033.

Distributed by  
**ABBOTT**  
LABORATORIES

BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3800-3346 11/05

Информация получена с официальной службы по надзору в сфере здравоохранения  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.ru

# Quantia D-Dimer Control

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.

## Назначение

Контроли **Quantia D-Dimer Control** предназначены для мониторинга контроля качества результатов турбидиметрии при помощи реагентов **Quantia D-Dimer**.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia D-Dimer**. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.



BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3358 03/07



## Принцип

При смешивании контролей, содержащих D-Dimer, с реагентом **Quantia D-Dimer** происходит очищающая агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

## Содержимое

- **Quantia D-Dimer Control** [REF] 7K02-20.  
3 x 1 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).  
3 x 1 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).  
Раствор Д-димера, частично очищенный из расщепленного человеческого плазмином человеческого фибрина, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. См. прилагаемую к контролю таблицу значений анализа.  
Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замена компонентов других производителей может повлиять на результаты анализа.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами и водопроводно-канализационной сетью, при этом высвобождаются очень взрывоопасные металлические азиды. Тщательно промойте стоки большим напором воды после утилизации остатков реагентов.

Все материалы, полученные от человека и использованные в производстве этого продукта, по результатам тестирования методами, одобренными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), не реактивны на антитела к HIV-1/2, HCV и поверхностному антигену гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ.**  
Поскольку ни один метод тестирования не может дать полную гарантию отсутствия возбудителей инфекции, обращайтесь с этим продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Контроли должны быть разведены 1,0 мл дистиллированной воды. Оставьте разведенный материал на 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте пробирку.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** сохраняют стабильность в течение срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при температуре 2-8°C.

Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее подвержены контаминации. Обращайтесь с ними с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения контроли можно использовать в течение 1 месяца, если они хранились при температуре 2-8°C.

## Контроль качества

Значения контроля должны быть в рамках установленного диапазона.

## Библиография

Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.g

# Quantia D-Dimer Standard

## НАЗНАЧЕНИЕ

Quantia D-Dimer Standard предназначен для использования в калибровке реагентов Quantia D-Dimer методом турбидиметрии. Данный реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia D-Dimer. До использования внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

## Принцип

При смешивании стандарта, содержащего Д-димер, с реагентом Quantia D-Dimer происходит очищающая агглютинация, которая может быть турбидиметрически измерена.

## Содержимое

- Quantia D-Dimer Standard [REF] 7K02-10.  
3 x 2 мл (лиофилизированный).  
Раствор Д-димера, частично полученного из расщепленного человеческого плазмином человеческого фибрина, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. Не существует международного референсного материала для стандартизации тест-систем D-Dimer. Значение калибровочной концентрации устанавливаются в соответствии с рекомендациями SSC ISTH. Концентрация в нг/мл указана на этикетке пробирки.  
Содержит 0,02% Bronidox™ в качестве консерванта.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замена компонентами других производителей может повлиять на результаты анализа.

## Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Все материалы, полученные от человека и использованные в производстве этого продукта, по результатам тестирования методами, одобренными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), не реактивны на антитела к HIV-1/2, HCV и поверхностному антигену гепатита В.  
**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНФЕКЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ.**  
Поскольку ни один метод тестирования не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекций, с этим продуктом следует обращаться с осторожностью.  
Утилизируйте использованный материал в соответствующий контейнер для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Стандарт должен быть разведен 2 мл дистиллированной воды. Оставьте разведенный продукт на 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте пробирку.

## Хранение

Все реагенты Quantia сохраняют стабильность в течение срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при температуре 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее подвержены контаминации. Обращайтесь с ними с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения стандарт может использоваться в течение 1 дня, если температура 2-8°C. При более долгом хранении он должен быть разлит в аликвоты и должен храниться при температуре -20°C. Замораживайте и размораживайте только один раз.

## Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в рамках установленного диапазона.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Bronidox™ является торговой маркой компании Henkel Chemical Company.

 **BIOKIT, S.A.**  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3352 03/07



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
diagnostics

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере зд  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

**Quanta RF**  
6K44-01

2 x 37 мл RF R1 (буфер)  
2 x 6 мл RF R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quanta RF предназначены для количественного определения ревматоидных факторов (RF) в сыворотке крови человека на анализаторах AEROSSET и ARCHITECT cSystems™.

**Краткое описание/Принцип**

Сыворотки большинства пациентов с ревматоидным артритом реагируют на IgG человека и другие зооантитела в результате присутствия иммуноглобулинов (в большинстве случаев IgM), известного как ревматоидный фактор. Во время этой реакции, относящейся к типу антиген-антитело, ревматоидный фактор выступает в роли антигена против IgG. Положительный результат теста, указывающий на присутствие ревматоидного фактора, могут играть решающую роль при диагностике ревматоидного артрита у пациентов с артритом воспалительного характера. Краткое описание принципа повышения концентрации RF можно найти в публикации по клинической теме «Ближайшее обследование на тесты клинической лаборатории».

Реагент Quanta RF является суспензией полистироловых латексных частиц одинакового размера, сенсибилизированных гемаглобулином человека. Когда образец, содержащий ревматоидный фактор, смешивается с реагентом, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически. Результаты выражаются в МЕ/мл RF в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

**Реагенты**

- RF R1 (буфер): Фосфатный буфер 100 мМ pH 8,5, содержит альбумин сыворотки бычьей крови.
- RF R2 (реагент): Суспензия полистироловых латексных частиц, сенсибилизированных IgG человека в буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови. Все реагенты содержат < 0,1% азид натрия.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quanta предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может испускать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металлов. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов. Все биоматериалы, использованные при изготовлении этого продукта, по результатам тестирования нетоксичны, апробированы Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отдалены от налета антител против HIV-1/2 и HCV, в таком виде не содержат антигена гепатита В. **ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ** Поскольку на один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизуйте все использованные материалы в соответствующих контейнерах для биологической опасной отходов.

**Подготовка реагента**

- RF R1 (буфер): Готовый к использованию. Поместите реагент в сыворотку реагента #1.
- RF R2 (реагент): Готовый к использованию. Перед использованием переверните флакон, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в сыворотку реагента #2.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в неопечатанных флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранятся при 2-8°C. На замораживание. После вскрытия флаконов реагенты остаются стабильными в течение 35 дней на борту анализатора. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните их при 2-8°C в оригинальных флаконах, плотно закрытых.

**Образцы**

Используйте свежую сыворотку крови. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 2 дней. Для более длительного хранения заморажьте образцы (-20°C). Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перемешайте образцы перед исследованием.

**Калибровка**

Используйте Quanta RF Standard REF 6K52-01. Концентрация в МЕ/мл указана на этикетке флакона. Повторяйте калибровку каждые 30 дней, при использовании новой серии реагента, если значение контроля выходит за пределы диапазона ожидаемых значений или после регулировки анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля Quanta ASO-RF Control I REF 6K54-01 и Quanta ASO-RF Control II REF 6K55-01. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Диапазоны ожидаемых значений помещены в таблицу вкладки к контролю. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры. Для определения и решения ситуаций, когда значения контроля выходят за рамки указанного диапазона, рекомендуется обратиться к веб-странице [www.westgard.com](http://www.westgard.com). Изменения стандартной оптической плотности золотой пробы реагента могут указывать на порчу реагента. Если бы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференции**

Не наблюдалось значительной интерференции при гемоглобине при оптимальной плотности образца 2,1 г/л при 550 нм, триглицеридах в концентрации до 1300 мг/дл, билирубине в концентрации до 20,8 мг/дл и гемоглобине в концентрации до 480 мг/дл. Более подробный обзор интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.

**Референсный диапазон**

Результаты RF ниже 30 МЕ/мл считаются отрицательными. Результаты между 30 и 50 МЕ/мл считаются слабо положительными.

**Воспроизводимость**

	Образцы/Серии	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Всего
AEROSSET	2/40	53,9	0,8	1,6
	2/40	88,2	0,4	1,6
	2/40	118,1	0,6	1,1
ARCHITECT cSystems	5/10	54,8	0,8	1,0
	5/10	90,2	0,8	1,0
	5/10	113,9	0,7	0,8

**Метод сравнения**

Используемый реагент	Quanta RF	Используемый реагент	Quanta RF
Инструмент тестирования (y)	AEROSSET	Инструмент тестирования (y)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (x)	Lab 600	Инструмент сравнения (x)	AEROSSET
Наклон	0,988	Наклон	0,940
y пересечение	-11,8	y пересечение	14,5
Диапазон (МЕ/мл)	15 - 25025	Диапазон (МЕ/мл)	13 - 2503
Среднее X (МЕ/мл)	639	Среднее X (МЕ/мл)	580
Среднее Y (МЕ/мл)	619	Среднее Y (МЕ/мл)	559
r	0,997	r	0,998
Sy2	80,8	Sy2	42,0
Sx2	78	Sx2	84

**Линейность**

20 - 200 МЕ/мл без опции автоматического повторного тестирования. 12 - 1600 МЕ/мл с опцией автоматического повторного тестирования. Если результат после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:25 физиологическим раствором, снова протестируйте и умножьте результат на фактор разведения.

**Предел обнаружения**

Предел обнаружения 10 МЕ/мл.



# Quantia RF Standard

## Назначение

Стандарт **Quantia RF Standard** предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов **Quantia RF** методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования с реагентами **Quantia RF**. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

## Принцип

Когда стандарт, содержащий ревматоидные факторы, смешивается с реагентом **Quantia RF**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia RF Standard** [REF] 6K52-01.  
6 x 1 мл.  
Продукт человеческого происхождения, стандартизирован по Международному стандарту ВОЗ. Концентрация в МЕд/мл указана на этикетке флакона.  
Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замена компонентов других производителей может повлиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.



BIOSYSTEMS S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3211 03/07





Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

**Quantia Lp(a)**  
7K00-01

2 x 11 мл Lp(a) R1 (буфер)  
2 x 4 мл Lp(a) R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quantia Lp(a) предназначены для количественного определения липопротеина (а) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах Abbott AEROSET™ и ARCHITECT cSystems™.

**Краткое описание/Принцип**

Липопротеин (а) является комплексом, состоящим из молекулы липопротеина низкой плотности (ЛПНП), связанной с молекулой аполипопротеина (А) Апо А в высокой степени гомологичной плазминогену, предшественнику фибринолитического фермента пламина. Липопротеин(а) может оседывать в стенке артерии как ЛПНП. Хотя липопротеин(а) структурно схож с ЛПНП-холестерином, циркулирующие уровни липопротеин(а) не регулируются теми же механизмами, что и ЛПНП-холестерин. Высокие уровни липопротеин(а) являются основным фактором риска развития атеросклероза и коронарной недостаточности сердца, независимо от уровней ЛПНП-холестерина.<sup>1</sup> Широкая связь между уровнями липопротеин(а) у разных людей в основном объясняется наследственными факторами и не может регулироваться изменением диеты или образа жизни. Там же. Мышление людей, подверженных риску, помогает предупредить таких людей о необходимости измерения или контроля за другим фактором высокого риска.<sup>2</sup>

Краткое описание метода повышения концентрации липопротеин(а) можно найти в публикации по технической теме «Влияние заболеваний на тесты клинической лаборатории» (Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests).<sup>3</sup>

Реагент Quantia Lp(a) (R1) является суспензией латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных антигенами IgG против липопротеин(а) человека. Когда образец, содержащий липопротеин(а), смешивается с реагентом, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически. Результаты выражаются в мг/дл или ммоль/л липопротеин(а) на основе референсного материала стандартными липопротеин(а) (IFCC/SRM 2B).<sup>4</sup>

**Реагенты**

- Lp(a) R1 (буфер)  
- Гликолевый буфер  
- Lp(a) R2 (реагент)  
Суспензия латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG против липопротеин(а) человека в буфере. Все реагенты содержат + 0,1% натрия нитрата.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Анализы могут вступать в равновесие со слюной или мочой при вдыхании и канализации, при этом образуются вирусные и бактериальные аэрозоли. Тщательно промойте руки водой после использования реагентов. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данными продуктами с осторожностью.<sup>5</sup> Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологических отходов.

**Подготовка реагента**

- Lp(a) R1 (буфер) : Готовый к использованию  
- Lp(a) R2 (реагент) : Готовый к использованию. Перед использованием переварите флакон, чтобы тщательно перемешать. Избегайте образования пены.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в немытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранить при 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия реагенты стабильны в течение 5 недель на борту инкубатора. Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из системы и храните в плотно закрытых, оригинальных флаконах при 2-8°C.

**Образцы**

Используйте сыворотку или плазму крови (EDTA). Проверьте другие антикоагулянты перед использованием. Образцы можно хранить при 2-8°C в течение 8 дней. Для более продолжительного хранения замораживайте образцы (-20°C). Избегайте повторного замораживания и размораживания. Перед использованием перемешайте образцы.

**Калибровка**

Используйте Quantia Lp(a) Standard REF 7K00-10. Концентрация в мг/дл и ммоль/л указана в таблице значений вклада. Повторяйте калибровку каждые 30 дней, при использовании новой серии реагентов, когда значение контроля выходит из диапазона ожидаемых значений или после регулировки инкубатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля - Quantia Lp(a) Control REF 7K00-10. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Диагоны ожидаемые значения указаны в таблице значений вклада в контроле. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. Рекомендуется обратиться за инструкциями по определению и исправлению ситуации, когда значение контроля выходит за рамки диапазона, в публикации Venzlard et al.<sup>6</sup> Изменение обычной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если бы не получили ожидаемые результаты, не используйте набор.

**Интерференция**

Не было замечено сколько-нибудь заметной интерференции при литании при оптической плотности образца 2,30 при 580 нм, триглицериды в концентрациях до 1900 мг/дл, билирубин в концентрациях до 18,6 мг/дл и гемоглобин в концентрациях до 480 мг/дл. Не наблюдалась перекрестной реактивности или неспецифической агрегации при паритеритинеме (IgG, IgM и IgA) в соответствии с методологией, описанной Birtó IM et al.<sup>7</sup> Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.<sup>8</sup>

**Референсный диапазон**

Соблюдается, что концентрации липопротеин(а) в плазме крови не зависят от массы тела, возраста и пола. Концентрации липопротеин(а) до 30 мг/дл (84 ммоль/л) считаются нормой.<sup>9</sup>

**Воспроизводимость**

	Образцы Серии	Среднее (мг/дл)	КВ (%)	
			Внутри серии	Всего
AEROSET	2/40	15,1	2,2	3,4
	2/40	38,1	1,5	2,6
	2/40	87,9	0,9	1,6
ARCHITECT cSystems	5/10	16,2	1,2	3,1
	5/10	38,8	0,6	1,7
	5/10	58,6	0,4	1,1

**Метод сравнения**

Исследования с использованием образцов сыворотки крови

Используемый реагент	Quantia Lp(a)	Используемый реагент	Quantia Lp(a)
Инструмент тестирования (у)	AEROSET	Инструмент тестирования (у)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (с)	AEROSET	Инструмент сравнения (с)	AEROSET
Наклон	0,984	Наклон	1,000
У пересечения	0,8	У пересечения	0,4
Диапазон (мг/дл)	1,2 - 124,0	Диапазон (мг/дл)	0,9 - 133,2
Среднее X (мг/дл)	43,4	Среднее X (мг/дл)	41,2
Среднее Y (мг/дл)	42,2	Среднее Y (мг/дл)	41,8
r	0,998	r	0,997
Syx	1,83	Syx	2,44
n	73	n	73

**Линейность**

1,3 - 90 мг/дл (2,0 - 204 ммоль/л) без опции автоматического повторного тестирования.  
1,3 - 360 мг/дл (2,0 - 816 ммоль/л) с опцией автоматического повторного тестирования.

Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:10 физиологическим раствором, протестируйте снова, в результате увеличатся на фактор разведения 10.

**Предел обнаружения**

Предел обнаружения - 0,83 мг/дл.

# Стандарт Quantia Lp(a)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Стандарт Quantia Lp(a) предназначен для создания калибровочной кривой для анализа с использованием реагентов Quantia Lp(a).

Перед использованием тщательно прочитайте инструкцию, прилагаемую к соответствующим реагентам.

## ПРИНЦИПЫ

Стандарт, содержащий липопротеин(a), смешивается с реагентом Quantia Lp(a), происходит агглютинация, степень выраженности которой можно измерить турбидиметрически.

## СОДЕРЖИМОЕ

- Стандарт Quantia Lp(a), Кат. № 7K00-10, 5 x 1 мл (лиофилизированный).  
Продукт включает материалы человеческого происхождения, он стандартизован относительно стандарта для липопротеина(a) (IFCC/SRM 2B). Концентрация в мг/дл и нмоль/л указана на инструкции к упаковке стандарта.  
Содержит азид натрия (<0,1%).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование компонентов, принадлежащих другим производителям, может влиять на результаты анализа.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты Quantia предназначены только для диагностического использования *in vitro*. Азид натрия может реагировать со свинцом или медью в водопроводно-канализационной сети, вызывая образование взрывоопасных азидов металлов. После выливания остатков реагентов тщательно промойте трубу водой. Все материалы человеческого происхождения, использовавшиеся при изготовлении этого продукта, были протестированы с помощью методик, утвержденных Администрацией

пищевых и лекарственных продуктов (FDA, США) на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и к HCV, а также наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, получены отрицательные результаты.

**ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСЕН.**

Поскольку в настоящее время не существует методик анализа, позволяющих обеспечить полную безопасность и отсутствие инфекционно опасных агентов, с этим продуктом рекомендуется обращаться с соблюдением правил безопасности.

Все использованные материалы утилизируйте в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Стандарт необходимо восстановить, добавив 1,0 мл дистиллированной воды. Оставьте восстановленный стандарт на 5 минут. Перед использованием аккуратно взболтайте содержимое флакона.

## ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Все реагенты Quantia, хранившиеся при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, что, однако, не исключает возможности их контаминации. При обращении соблюдайте обычные меры предосторожности.

Восстановленный стандарт, хранившийся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение 15 суток.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

После калибровки результаты анализа контролей должны укладываться в диапазон указанных значений.



BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3800-3356 01/04

# Контроль Quantia Lp(a)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Quantia Lp(a) предназначен для верификации качества проведения анализа с использованием реагентов Quantia Lp(a).

Перед использованием тщательно прочитайте инструкцию, прилагаемую к соответствующим реагентам.

## ПРИНЦИПЫ

Контроль, содержащий липопротеин(а), смешивается с реагентом Quantia Lp(a), возникает агглютинация, степень выраженности которой можно измерить турбидиметрически.

## СОДЕРЖИМОЕ

- Контроль Quantia Lp(a), Кат. № 7K00-20.

Контроль 1, 3 x 1 мл, низкой концентрации (лиофилизированный).

Контроль 2, 3 x 1 мл, высокой концентрации (лиофилизированный).

Продукт включает материалы человеческого происхождения. Концентрацию смотрите в инструкции к упаковке контролей.

Содержит азид натрия (<0,1%).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование компонентов, принадлежащих другим производителям, может влиять на результаты анализа.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты Quantia предназначены только для диагностического использования *in vitro*.

Азид натрия может реагировать со свинцом или медью в водопроводно-канализационной сети, вызывая образование взрывоопасных азидов металлов. После выливания остатков реагентов тщательно промойте трубу водой.

Все материалы человеческого происхождения, использовавшиеся при изготовлении этого продукта, были протестированы с помощью методик, утвержденных Администрацией

пищевых и лекарственных продуктов (FDA, США) на наличие антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и к HCV, а также наличие поверхностного антигена вируса гепатита В, получены отрицательные результаты.

**ВНИМАНИЕ: МАТЕРИАЛ ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСЕН.**

Поскольку в настоящее время не существует методик анализа, позволяющих обеспечить полную безопасность и отсутствие инфекционно опасных агентов, с этим продуктом рекомендуется обращаться с соблюдением правил безопасности.

Все использованные материалы утилизируйте в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Контроль необходимо восстановить, добавив 1,0 мл дистиллированной воды. Оставьте восстановленный контроль на 5 минут. Перед использованием аккуратно взболтайте содержимое флакона.

## ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Все реагенты Quantia, хранившиеся при температуре 2-8°C, сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на этикетке.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, что, однако, не исключает возможности их контаминации. При обращении соблюдайте обычные меры предосторожности.

Восстановленный контроль, хранившийся при температуре 2-8°C, можно использовать в течение 15 суток.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Результаты анализа контролей должны укладываться в диапазон указанных значений.



▲ BIOKIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN

3800-3262 01/04



**Quantia ASO**  
6K38-01

2 x 44 мл ASO R1 (буфер)  
2 x 6 мл ASO R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quantia ASO предназначены для количественного определения антител к стрептолизину O (АСО) в сыворотке крови человека на анализаторах Abbott AEROSET® и ARCHITECT cSystems™.

**Краткое описание/Принцип**

Группа А β-гемолитических стрептококков является источником различных токсинов, которые могут выступать как антигены. Одним из этих экзотоксинов является стрептолизин O. Пораженный организм вырабатывает специфические антитела против экзотоксина, в том числе антистрептолизин O, концентрация которого в сыворотке крови человека позволяет установить степень инфицирования β-гемолитическими стрептококками.

Краткое описание причин повышения концентрации АСО можно найти в публикации по клинической химии «Влияние заболевания на тесты клинической лаборатории».

Реагент Quantia ASO (АСО) является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных стрептолизин O. Когда образец, содержащий антистрептолизин O, смешивается с реагентом, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.<sup>2,3</sup>

Результаты выражаются в МЕ/мл антистрептолизина O в соответствии с Международным стандартом ВОЗ.

**Реагенты**

- ASO R1 (буфер): Фосфатный буфер 40 мМ pH 7,0, содержит альбумин сыворотки бычьей крови. Содержит < 0,1% азиды натрия.

- ASO R2 (реагент): Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных стрептолизин O в буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови. Содержит < 0,1% азиды натрия и 0,01% Bronidox™ в качестве консервантов.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики *IN VITRO*. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

**Подготовка реагента**

ASO R1 (буфер) : Готовый к использованию. Поместите контейнер в карусель реагента #1.  
ASO R2 (реагент): Готовый к использованию. Проверьте контейнер перед первым использованием, чтобы тщательно перемешать содержимое. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в карусель реагента #2.

**Хранения реагента и стабильность**

Реагенты в нескрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранились при 2-8°C. Не замораживайте.

После вскрытия флаконов реагенты остаются стабильными в течение 35 дней на борту инструмента. Для достижения оптимальной стабильности выньте реагенты из системы и храните при 2-8°C в плотно закрытых, оригинальных флаконах.

**Образцы**

Используйте свежую сыворотку крови. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы (-20°C). Избегайте многократного повторения замораживания и размораживания. Перемешайте образцы перед использованием.

**Калибровка**

Используйте Quantia ASO Standard REF 6K46-01. Инструкции по растворению калибратора помещены в таблице вкладыша. Концентрация указана в МЕ/мл на этикетке флакона. Калибруйте каждые 35 дней, при использовании новой серии реагента, если значение контроля выходит за диапазон ожидаемых значений или после регулировки инструмента.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля - Quantia ASO-RF Control I REF 6K54-01 и Quantia ASO-RF Control II REF 6K55-01. Тестируйте контроли по крайней мере раз в день.

Диапазон ожидаемых значений находится в таблицах вкладыша к контролю. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры. Рекомендуется обратиться за инструкциями по определению и разрешению ситуаций, когда значение контроля выходит за рамки диапазона, к публикации Westgard et al.<sup>4</sup> Изменение обычной оптической плотности холостой пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если Вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференции**

Не было замечено сколько-нибудь заметной интерференции при липемии при оптической плотности образца до 2,1/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 480 мг/дл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.<sup>5</sup>

**Референсный диапазон**

Хотя нормальные значения зависят от возраста, времени года и географического региона, «верхняя граница нормальных» титров антистрептолизина O для детей дошкольного возраста менее 100 МЕ/мл, а для детей школьного возраста или молодых людей - обычно от 166 до 250 МЕ/мл. В любом случае, среднее значение может быть определено как менее 200 МЕ/мл.<sup>6</sup>

**Воспроизводимость**

	Образцы/Серии	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Всего
AEROSET	2/40	177,3	1,2	2,0
	2/40	384,9	1,4	1,9
ARCHITECT cSystems	5/10	531,7	0,50	1,4
	5/10	175,7	1,2	2,5
	5/10	379,0	0,65	1,3

**Метод сравнения**

Использованный реагент	Quantia ASO	Использованный реагент	Quantia ASO
Инструмент теста (y)	AEROSET	Инструмент теста (y)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (x)	ILab 800	Инструмент сравнения (x)	AEROSET
Наклон	0,961	Наклон	0,976
у пересечения	26,5	у пересечения	-2,9
Диапазон (МЕ/мл)	40 - 798	Диапазон (МЕ/мл)	55 - 824
Среднее X (МЕ/мл)	184	Среднее X (МЕ/мл)	198
Среднее Y (МЕ/мл)	204	Среднее Y (МЕ/мл)	191
r	0,998	r	0,999
Syx	10,6	Syx	6,5
p	80	p	65

**Линейность**

50 - 850 МЕ/мл без опции автоматического повторного тестирования.

50 - 1590 МЕ/мл с опцией автоматического повторного тестирования.

Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:20 физиологическим раствором, протестируйте снова, а результат умножьте на фактор разведения.

**Предел выявления**

Предел выявления равен 15 МЕ/мл.

# Quantia ASO Standard

## Назначение

Стандартный калибратор **Quantia ASO Standard** предназначен для калибровки реагентов **Quantia ASO** методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia ASO**. Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.

## Принцип

Когда стандартный калибратор, содержащий антитела к стрептолизину O, смешивается с реагентом **Quantia ASO**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia ASO Standard** **REF** 6K46-01.  
6 x 1 мл (лиофилизированный).  
Продукт человеческого происхождения, стандартизован методом гемолиза по Международному стандарту ВОЗ. Концентрация в МЕ/мл указана на этикетке флакона.  
Содержит 0,02% Bronidox™ в качестве консерванта.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может сказаться на результатах теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.** Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Стандартный калибратор разводится 1 мл дистиллированной воды. Дайте разведённому материалу отстояться в течение 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте флакон.

После разведения концентрация стандартного калибратора соответствует значению в МЕ/мл, указанному на этикетке.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

После разведения стандартный калибратор можно использовать в течение 15 дней, если он хранился при 2-8°C. Для более длительного хранения он должен быть аликвотирован и храниться при -20°C. Замораживайте и размораживайте только один раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.

Bronidox™ is a trademark of the Henkel Chemical Company.

 **BIOKIT, S.A.**  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3206 03/07



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере зд  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



# Quantia ASO-RF Control I

## Назначение

Контроль **Quantia ASO-RF Control I** (низкий) предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных с помощью реагента **Quantia (ASO, RF)** методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia (ASO, RF)**. Перед использованием внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

## Принцип

Когда контроль, содержащий антитела к стрептолизину О и ревматоидные факторы, смешивается с соответствующим реагентом **Quantia**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia ASO-RF Control I** [REF] 6K54-01.

6 x 1 мл.

Продукт – препарат человеческого происхождения. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вкладыша к контролю.

Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может отразиться на результатах теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена галатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

Значение контроля должно быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1998.



BIKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3213 03/07



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

# Quantia ASO-RF Control II

## Назначение

Контроль **Quantia ASO-RF Control II** (высокий уровень) предназначен для мониторинга контроля качества результатов тестирования с реагентами **Quantia (ASO, RF)** методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia (ASO, RF)**. Перед использованием внимательно изучите инструкции по использованию соответствующих реагентов.

## Принцип

Когда контроль, содержащий антитела к стрептолизину O и ревматоидные факторы, смешивается с соответствующим реагентом **Quantia**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia ASO-RF Control II** [REF] 6K55-01.  
3 x 1 мл.  
Продукт – препарат человеческого происхождения. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вкладыша к контролю.  
Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может отразиться на результатах теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.  
Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.  
**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**  
Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.  
Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** останутся стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.  
Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

Значение контроля должно быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.



BLOKIT, S.A.  
08186 Lligà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3216 03/07





Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

**Quanta A-1-AGP**  
6L34-42

1 x 50 мл AGP R1 (буфер)  
1 x 9 мл AGP R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quanta A-1-AGP предназначены для количественного определения  $\alpha 1$  кислого гликопротеина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах Abbott AEROSET и ARCHITECT (Systeme)<sup>®</sup>

**Краткое описание/Принцип**

$\alpha 1$  кислый гликопротеин (оросомоид) является одним из так называемых «островных белков», это белки плазмы крови, концентрации которых изменяются при травмах. В этих белках содержится много углеводов, они синтезируются печенкой. Многие годы высокие уровни  $\alpha 1$  кислого гликопротеина в крови ассоциировались с наличием воспаления, беременностью и различными воспалительными состояниями, такими как ревматоидный артрит, рак и пневмония. Обычно у пациентов, перенесших хирургическую операцию, концентрация оросомоида также повышается, хотя причина не ясна.  
Краткое описание принципов измерения концентрации  $\alpha 1$  кислого гликопротеина можно найти в публикации по клинической схеме «Включите реагенты на тесты клинической лаборатории».

Реагент Quanta A-1-AGP (AGP) является ковалентно-иммуносорбкой в  $\alpha 1$  кислый гликопротеину сыворотки крови человека, который вступает в специфическую реакцию с  $\alpha 1$  кислым гликопротеином в образце, в результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии. Результаты выражаются в мг/дл или г/л в соответствии с Международными референсными материалами для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470)<sup>®</sup>

**Реагенты**

- AGP R1 (буфер)
  - TRIS-буфер 100 мМ pH 7,8
  - AGP R2 (реагент)
- Исходный материал в  $\alpha 1$  кислый гликопротеину человека в буфере.  
Все реагенты содержат < 0,1% азота натрия.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quanta предназначены для диагностики IN VITRO.  
Анализ партии может вступить в реакцию со свинцом или медью при водорододе и хлориде, при этом выделяется выделенное вещество. Тщательно промойте стекла водой после использования остатков реагентов.  
Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие вирусной инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.  
Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

**Подготовка реагента**

- AGP R1 (буфер) Готовый к использованию. Поместите контейнер в карусель реагента #1.
- AGP R2 (реагент) Готовый к использованию. Поместите контейнер в карусель реагента #2.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в неразлитых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранились при 2-8°C. Не замораживайте.  
После вскрытия флакона реагенты остаются стабильными в течение 35 дней на борту анализатора.  
Для достижения оптимальной стабильности удалите реагенты из анализатора и храните при 2-8°C в их оригинальной, плотно закрытой упаковке.

**Образцы**

Используйте сыворотку или плазму крови (N3-гепарин). Проверьте другие иммуноанализаторы перед использованием. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы (-20°C). Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед использованием перемешайте образцы.

**Калибровка**

Используйте Quanta PROTEINS Standard REF 6K45-01. Концентрация в мг/дл и г/л указаны в таблице значений калибровки к стандартному калибратору. Повторяйте калибровку каждые 35 дней, при использовании новой серии реагентов, когда значения контроля выходят за диапазон ожидаемых значений, а также после регулировки инструмента.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля Quanta PROTEINS Control REF 6K53-01. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Диапазоны ожидаемых значений указаны в таблице значений контроля. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры. Разово следует обратиться за инструментами по определению и разрешению ситуаций, когда значения контроля выходят за рамки диапазона, в публикации Westgard et al.  
Если Вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференции**

Не было замечено сколько-нибудь заметной интерференции при измерении при оптимальной плотности образца 2,3см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,4 мг/дл, гемоглобина в концентрациях до 500 мг/дл и ривмондского фактора в концентрациях до 300 МЕ/мл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.<sup>®</sup>

**Референсный диапазон**

Установленный диапазон ожидаемых значений  $\alpha 1$  кислого гликопротеина для взрослых составляет 50 - 120 мг/дл (0,5 - 1,2 г/л)

**Воспроизводимость**

	Образцы/Серия	Среднее (мг/дл)	КВ (%)	
			Внутри серии	Между сериями
AEROSET	2/40	44,3	1,6	2,3
	2/40	126,4	1,3	1,7
	2/40	87,5	1,3	1,7
ARCHITECT (Systeme)	5/10	45,1	1,0	1,2
	5/10	129,0	0,6	0,9
	5/10	88,1	0,7	1,3

**Метод сравнения**

Используемый реагент (y)	Quanta A-1-AGP	Используемый реагент	Quanta A-1-AGP
Инструмент	AEROSET	Инструмент	ARCHITECT (Systeme)
Тестируемый (y)	AEROSET	Тестируемый (y)	ARCHITECT (Systeme)
Инструмент и реагент	Nephelometric assay	Инструмент сравнения (x)	AEROSET
Наклон	0,874	Наклон	0,990
y пересечение	11,1	y пересечение	3,1
Диапазон (мг/дл)	39,5 - 378	Диапазон (мг/дл)	37,6 - 357
Среднее X (мг/дл)	159	Среднее X (мг/дл)	150
Среднее Y (мг/дл)	150	Среднее Y (мг/дл)	152
r	0,9929	r	0,9927
Syx	6,75	Syx	6,83
n	111	n	111

**Линейность**

15 - 250 мг/дл без опции автоматического повторного тестирования  
15 - 2500 мг/дл с опцией автоматического повторного тестирования

Если значения концентрации после автоматического повторного тестирования превышают диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:20 физиологическим раствором, протестируйте снова и умножьте результат на фактор разведения.

**Предел обнаружения**

Предел обнаружения составляет 1,06 мг/дл

**Quantia A1-Antitrypsin**  
6K99-01

2 x 17 мл A1AT R1 (буфер)  
2 x 4 мл A1AT R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quantia A1-Antitrypsin предназначены для количественного определения альфа-1-антитрипсина в сыворотке или плазме крови на анализаторах Abbott AEROSET® и ARCHITECT cSystems™

**Краткое описание/Принцип**

Альфа-1-антитрипсин – протеин, синтезируемый в печени, ингибирующий некоторые протеолитические ферменты, такие как эластаза, химотрипсин, трипсин и тромбин. Дефицит альфа-1-антитрипсина обусловлен врожденной предрасположенностью различной степени тяжести. При дефицита альфа-1-антитрипсина у взрослых свободная активность этих ферментов ведёт к эмфиземе легких и заболеваниям печени. У детей дефицит в тяжелой форме наиболее часто наблюдается при заболеваниях печени, холестазае и циррозе. Низкие уровни альфа-1-антитрипсина могут наблюдаться при циррозе печени, опухолях печени и других заболеваниях печени и легких.

Альфа-1-антитрипсин также является белком «показателем» острой фазы, концентрация которого в сыворотке крови поднимается в несколько раз при острым или хроническом активном воспалительном процессе, поэтому у пациентов с дефицитом альфа-1-антитрипсина могут быть ложно нормальные уровни при остром заболевании.

Краткое описание причин низкой концентрации альфа-1-антитрипсина можно найти в публикации по клинической химии «Влияние заболевания на тесты клинической лаборатории».

Реагент Quantia A1-Antitrypsin (A1AT) является козьей антисывороткой против альфа-1-антитрипсина человека, вступающей в специфическую реакцию с альфа-1-антитрипсином образца, в результате образуется нерастворимый комплекс, который может быть измерен методом турбидиметрии. Результаты выражаются в мг/дл или г/л в соответствии с Международным референсным материалом для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470).

**Реагенты**

- A1AT R1 (буфер): Трис/НСI буфер 100 мМ рН 7.5.
  - A1AT R2 (реагент): Козья антисыворотка против альфа-1-антитрипсина человека в буфере.
- Все реагенты содержат < 0,1% азид натрия.

**Precautions**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные газы металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

**Подготовка реагента**

- A1AT R1 (буфер): Готовый к использованию.
- A1AT R2 (реагент): Готовый к использованию.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в не вскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранились при 2-8°C. Не замораживайте. Реагенты во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 5 недель на борту анализатора. Для достижения оптимальной стабильности выньте реагенты из анализатора и храните при 2-8°C.

**Образцы**

Используйте свежую сыворотку или плазму крови (EDTA, Натриегепарин, цитрат). Проверьте другие антикоагулянты до использования. Образцы можно хранить при 2-8°C в течение 2 дней. Для более продолжительного хранения заморозьте образцы (-20°C). Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед исследованием перемешайте образцы.

**Калибровка**

Используйте Quantia PROTEINS Standard REF 6K45-01. Концентрации указаны в мг/дл и г/л в таблице значений во вкладыше к стандартному калибратору. Повторяйте калибровку каждые 30 дней, при использовании новой серии реагента, если значение контроля выходит из диапазона ожидаемых значений или после регулировки анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контролей Quantia PROTEINS Control REF 6K53-01. Тестируйте контроли по крайней мере раз в день. Диапазоны ожидаемых значений приведены в таблице вкладыша к контролю. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. Рекомендуется обратиться за инструкциями по определению и разрешению ситуаций, когда значение контроля выходит за рамки диапазона, к публикации Westgard *et al.*

Если Вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференции**

Не было замечено сколько-нибудь заметной интерференции при липемии при оптической плотности образца 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрациях до 1300 мг/дл, билирубина в концентрациях до 19,6 мг/дл и гемоглобина в концентрациях до 450 мг/дл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young *et al.*

**Референсный диапазон**

Сообщаемый диапазон ожидаемых значений альфа-1-антитрипсина для взрослых составляет 90-200 мг/дл (0,9-2,0 г/л).

**Воспроизводимость**

	Образцы/Серии	Среднее (мг/дл)	КВ (%) Внутри серии	КВ (%) Всего
AEROSET	2/40	77,7	1,2	1,4
	2/40	156,9	0,7	0,6
	2/40	229,7	1,3	1,8
ARCHITECT cSystems	5/10	78,0	3,4	3,4
	5/10	157,5	0,8	1,0
	5/10	231,0	0,7	0,8

**Метод сравнения**

Исследования проводились на образцах сыворотки крови

Использованный реагент	Quantia A1-Antitrypsin	Использованный реагент	Quantia A1-Antitrypsin
Инструмент тестирования (y)	AEROSET	Инструмент тестирования (y)	ARCHITECT cSystems
Инструмент сравнения (x)	iLab 600	Инструмент сравнения (x)	AEROSET
Наклон	1,042	Наклон	1,027
у пересечение	-0,8	у пересечение	-5,5
Диапазон (мг/дл)	40,6 – 290,9	Диапазон (мг/дл)	41,6 – 316,3
Среднее X (мг/дл)	169,0	Среднее X (мг/дл)	175,6
Среднее Y (мг/дл)	175,6	Среднее Y (мг/дл)	174,9
г	0,998	г	0,995
Сух	4,0	Сух	6,7
п	79	п	79

**Линейность**

25 - 300 мг/дл без опции автоматического повторного тестирования.

25 -1260 мг/дл с опцией автоматического повторного тестирования.

Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности, разведите образец в пропорции 1:10 физиологическим раствором, протестируйте снова и умножьте результат на фактор разведения 10.

**Предел обнаружения**

Предел обнаружения равен 0,40 мг/дл.

# Quantia PROTEINS Standard

## Назначение

Стандарт Quantia PROTEINS Standard предназначен для создания калибровочной кривой для реагентов Quantia (A1AGP, A1AT) методом турбидиметрии.

Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT). До использования внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам.

## Принцип

Когда стандарты, которые содержат  $\alpha 1$  кислый гликопротеин и альфа-1-антитрипсин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- Quantia PROTEINS Standard [REF] 6K45-01.  
5 x 1 мл.

Продукт человеческого происхождения, стандартизирован по Международному референсному материалу для измерения 14 белков сыворотки крови человека (CRM 470). Концентрации в мг/дл и г/л указаны в таблицах значений вкладыша к стандарту.

Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может сказаться на результатах теста.

## Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO.

Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью труб водопровода и канализации, при этом выделяются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реагентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна

инфекция. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Baudner S, Haupt H, Hübner R. Manufacture and Characterization of a New Reference Preparation for 14 Plasma Proteins / CRM 470 = RPPHS Lot 5. J Clin Lab Anal 8: 177-190, 1994.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.
3. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS). Clin Chem 40: 934-938, 1994.

 BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3242 03/07



Дистрибьютор:  
 **ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере зд  
www.roszdravnadzor.ru



# Quantia PROTEINS Control

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical manual, 4th edition, 1999.

## Назначение

Контроли Quantia PROTEINS Control предназначены для мониторинга контроля качества результатов, полученных с применением реагентов Quantia (A1AGP, A1AT, I2M) методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами Quantia (A1AGP, A1AT, I2M). Внимательно прочитайте инструкции к соответствующим реагентам перед использованием.



BIOCIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3244 03/07  
s.



## Принцип

Когда контроли, содержащие  $\alpha 1$  кислый гликопротеин, альфа-1-антитрипсин и  $\beta 2$ -микроглобулин, смешиваются с соответствующим реагентом Quantia, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- Quantia PROTEINS REF 6K53-01.  
Control  
3 x 1 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).  
3 x 1 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).  
Продукт человеческого происхождения. Значения теста смотрите в таблице данных вкладыша к контролю.  
Содержит стабилизаторы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замена компонентами других производителей может повлиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.  
**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью.

Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Контроли разводятся 1,0 мл дистиллированной воды. Дайте разведенному материалу отстояться в течение 5 минут. Перед использованием аккуратно вращайте пробирку.

## Хранение

Все реагенты Quantia остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если они хранились при 2-8°C. Все реагенты Quantia содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Разведенные контроли могут использоваться в течение 15 дней, если они хранились при 2-8°C.

## Контроль качества

Значения контролей должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

Laboratories. CDC/NIH

Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.gos

**Quantia Digitoxin**  
6K40-01

2 x 10,5 мл DIGI R1 (буфер)  
2 x 6,5 мл DIGI R2 (реагент)

**Назначение**

Реагенты Quantia Digitoxin предназначены для количественного определения дигитоксина в образцах сыворотки крови человека на анализаторах AEROSSET и ARCHITECT (Система™).

**Краткое описание/Принцип**

Дигитоксин является сердечным гликозидом, который используется при лечении острой сердечной недостаточности и определенных аритмий. Терапевтические диапазоны ушей, а индивидуальные тактические уровни могут варьировать у разных пациентов. Световым излучением часто ניתן отделить сыворотку крови, содержащую дигитоксин, предварительно разведенной буфером, а затем измерить наличие дигитоксина или избыточную дозу. Измерение уровня дигитоксина помогает поддерживать адекватную концентрацию, диагностировать и не допускать передозировку.

В тесте Quantia Digitoxin (DIGI) используется метод латексного ингибирования. Реагент является суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, самсенсибилизированных дигитоксинами, которые агглютинируют в присутствии антиген против дигитоксина в буфере. Когда добавляется сыворотка крови, содержащая дигитоксин, предварительно разведенная буфером, агглютинация ингибируется пропорционально концентрации дигитоксина. Результаты выражаются в нг/мл или ммоль/л.

**Реагенты**

- DIGI R1 (буфер): Моноклональные антитела против дигитоксина в Bis-Tris буфере
  - DIGI R2 (реагент): Суспензия полистироновых латексных частиц, самсенсибилизированных дигитоксинами, в буфере
- Все реагенты содержат <math>\leq 0,1\%</math> хлорида натрия.

**Меры предосторожности**

Реагенты Quantia предназначены для диагностики IN VITRO. Анализируя материал, вступать в реакцию или вводить в организм человека и животных, при этом образуются карбоксильные ионы металла. Целостно промойте слезы водой после удаления остатков реагентов. Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие когнитивной информации, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологических опасных отходов.

**Подготовка реагента**

- DIGI R1 (буфер): Готовый к использованию. Поместите контейнер в карусель реагента #1.
- DIGI R2 (реагент): Готовый к использованию. Перед первым использованием перемешайте флакон, чтобы хорошо перемешать содержимое. Избегайте образования пены. Поместите контейнер в карусель реагента #2.

**Хранение реагента и стабильность**

Реагенты в несервизованных флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на флаконе, если хранятся при 2-8°C. Не замораживайте. После вскрытия флакона реагент остается стабильным 14 дней на борту анализатора. Для достижения оптимальной стабильности чашки реагента на анализатора храните при 2-8°C в оригнальных, плотно закрытых флаконах.

**Образцы**

Используйте свежую сыворотку крови. Соберите сыворотку крови через 8-24 часа после последнего приема препарата. Образцы могут храниться при 2-8°C в течение 3 дней. Для более продолжительного хранения образцы должны быть заморожены (-20°C). Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед исследованием перемешайте образцы.

**Калибровка**

Используйте Quantia Digitoxin Standard REF 6K48-01. Концентрации в нг/мл указаны на этикетках флаконов. Повторите калибровку каждый 20 дней, при использовании новой серии реагентов, если значения контроля выходят за пределы диапазона ожидаемых значений или после регулировки анализатора.

**Контроль качества**

Рекомендуется использовать два уровня контроля, например, Quantia Digitoxin Control REF 6K57-01. Тестируйте контроль по крайней мере раз в день. Диапазоны ожидаемых значений указаны в таблице значений в контроле. Значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае поставщик должен предпринять экстренные меры. Рекомендуется обратиться за инструкциями по определению и разрешению ситуаций, когда значения контроля выходят за рамки диапазона, к публикации Westgard et al.<sup>1</sup>

Изменение обычной оптической плотности холодной пробы реагента может указывать на порчу реагента. Если Вы не получили ожидаемых результатов, не используйте набор.

**Интерференция**

Не было отмечено сколько-нибудь заметной интерференции при гематиме при оптимальной плотности образцов 2,3 мг при 650 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрации до 20,8 мг/дл и гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл. Более подробное рассмотрение интерферирующих веществ находится в публикации Young et al.<sup>2</sup>

**Референсный диапазон**

Нормальный терапевтический диапазон - 10-25 нг/мл (13-33 нмоль/л), в токсической диапазон - >45 нг/мл (>50 нмоль/л). Для периода значимых результатов в ммоль/л умножьте на 1,31.<sup>3</sup>

**Воспроизводимость**

Образцы/Серия	Среднее (нг/мл)	КВ (%)	
		Внутри серии	Всего
AEROSSET	2/40	23,7	1,2
	2/40	32,8	1,5
	2/40	51,8	1,2
ARCHITECT cSystem	5/10	23,0	1,3
	5/10	35,2	1,3
	5/10	48,8	1,4

**Метод сравнения**

Используемый реагент	Quantia Digitoxin	Используемый реагент	Quantia Digitoxin
Инструмент тестирования (у)	AEROSSET	Инструмент тестирования (у)	ARCHITECT cSystem
Инструмент сравнения (с)	ILab 600	Инструмент сравнения (с)	AEROSSET
Наклон	1,013	Наклон	0,978
У пересечения	-1,2	У пересечения	-0,1
Диапазон (нг/мл)	0,0 - 354,2	Диапазон (нг/мл)	0,6 - 113,1
Среднее X (нг/мл)	46,8	Среднее X (нг/мл)	17,3
Среднее Y (нг/мл)	48,8	Среднее Y (нг/мл)	17,3
r	0,997	r	0,996
Syx	6,6	Syx	0,85
n	74	n	56

**Линейность**

7,5 (±1) нг/мл без опции автоматического повторного тестирования  
7,5 (±5) нг/мл с опцией автоматического повторного тестирования.

Если значение концентрации после автоматического повторного тестирования превышает диапазон линейности (введите образец в пропорции 1:10 физиологическим раствором, протестируйте снова, в результате умножьте на фактор разведения).

(1) Определяйте так, чтобы значение соответствовало значению CAL 6 каждой новой серии калибраторов. Значение указано на этикетке флакона калибратора.

Предел обнаружения  
Предел обнаружений равен 3,0 нг/мл

Дистрибутор  
**ABBOTT**  
LABORATORIES

BIOKIT, S.A. - 08186 Lligà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3600-3246 12/07

значений, и необходимые корректирующие действия смотрите в ссылках, например, Westgard et al.<sup>4</sup>

Изменение оптической плотности реагентов в холостой пробе может свидетельствовать об ухудшении качества реагентов.

Если результаты анализа выходят за диапазон ожидаемых значений, набор использовать нельзя.

### ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Наличие липидов с оптической плотностью образца до 2,3/см при 660 нм, триглицеридов в концентрации до 1300 мг/дл, билирубина в концентрации до 20,8 мг/дл, гемоглобина в концентрации до 480 мг/дл, не приводит к значимой интерференции. Полный обзор интерферирующих веществ смотрите в публикации Young et al.<sup>5</sup>

### НОРМАТИВНЫЙ ДИАПАЗОН

Терапевтический диапазон концентраций дигитоксина составляет 10-25 нг/мл (13-33 нмоль/л), токсический — >45 нг/мл (>59 нмоль/л). Для перевода результата анализа в нмоль/л умножьте его на 1,31.<sup>1,6</sup>

### ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

	Образцы/ запуски	Среднее значение (нг/мл)	%CV внутри запуска	Общий %CV
AEROSET	2/40	23,7	1,2	2,2
	2/40	36,9	1,5	2,3
	2/40	51,8	1,2	2,6
c8000	5/10	23,0	1,3	2,3
	5/10	35,2	1,3	1,7
	5/10	48,9	1,4	2,4

### СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК

Реагент	Quantia Digitoxin
Тестируемый анализатор (y)	AEROSET
Анализатор для сравнения (x)	iLab 600
Угловой коэффициент	1,013
Пересечение с y	-1,2
Диапазон (нг/мл)	0,0-354,2
Среднее значение X (нг/мл)	46,6
Среднее значение Y (нг/мл)	46,8
r	0,997
Syx	5,5
N	74

Реагент	Quantia Digitoxin
Тестируемый анализатор (y)	c8000
Анализатор для сравнения (x)	AEROSET
Угловой коэффициент	0,841
Пересечение с y	2,2
Диапазон (нг/мл)	0,8-277,2
Среднее значение X (нг/мл)	30,1
Среднее значение Y (нг/мл)	27,5
r	0,997
Syx	3,2
N	59

### ЛИНЕЙНОСТЬ

7,5-80 нг/мл без использования функции автоматического повторного анализа.

7,5-400 нг/мл при использовании функции автоматического повторного анализа.

Если после автоматического повторного анализа результат анализа выходит за пределы линейности, разведите образец 1:10 с помощью физиологического раствора, проведите анализ разведенного образца и умножьте полученный результат на фактор разведения.

### ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Предел обнаружения составляет 3,0 нг/мл.



▲ BIOCIT, S.A. - 08186 Lliçà d'Amunt - Barcelona - SPAIN



3800-3246 01/04

# Quantia Digitoxin Standard

## Назначение

Стандарт **Quantia Digitoxin Standard** предназначен для создания калибровочной кривой для реангетов **Quantia Digitoxin** методом турбидиметрии. Этот реангент предназначен для использования вместе с реангентами **Quantia Digitoxin**. До использования прочитайте внимательно инструкции к соответствующим реангентам.

## Принцип

Когда стандарты, содержащие дигитоксин, перемешиваются с реангентом **Quantia Digitoxin**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia Digitoxin Standard** [REF] 6K48-01.  
6 x 1 мл.  
Стандарты изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением дигитоксина. Концентрации в нг/мл указаны на этикетках флаконов.  
Содержит < 0,1% азида натрия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может влиять на результаты теста.

## Меры предосторожности

Реангенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью водопровода и канализации, при этом образуются взрывоопасные азиды металла. Тщательно промойте сливы водой после утилизации остатков реангентов.

Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.

**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Готовый к использованию.

## Хранение

Все реангенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C.

Все реангенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

## Контроль качества

После калибровки значения контроля должны быть в установленном диапазоне. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH manual, 4th edition, 1999.



BIKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3249 12/07



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
DIAGNOSTICS

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.gos.ru](http://www.gos.ru)

# Quantia Digitoxin Control

## Назначение

Контроль **Quantia Digitoxin Control** предназначен для мониторинга контроля качества результатов, полученных с помощью реагентов **Quantia Digitoxin** методом турбидиметрии. Этот реагент предназначен для использования вместе с реагентами **Quantia Digitoxin**. До использования соответствующих реагентов внимательно прочитайте инструкции к ним.

## Принцип

Когда контроли, содержащие дигитоксин, смешиваются с реагентом **Quantia Digitoxin**, происходит свободная агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.

## Содержимое

- **Quantia Digitoxin REF** 6K57-01.  
1 x 5 мл контроль I, низкий уровень (лиофилизированный).  
1 x 5 мл контроль II, высокий уровень (лиофилизированный).  
Контроли изготовлены из сыворотки крови человека с добавлением дигитоксина. Полученные в результате исследования значения указаны в таблице значений вкладыша к контролю.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Замещение компонентами других производителей может отразиться на результатах теста.

## Меры предосторожности

Реагенты **Quantia** предназначены для диагностики IN VITRO. Все биоматериалы человека, использованные при производстве этого продукта, по результатам тестирования методом, апробированным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США), отрицательны на наличие антител против HIV-1/2 и HCV, а также поверхностного антигена гепатита В.  
**ВНИМАНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.**

Поскольку ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие возбудителей инфекции, обращайтесь с данным продуктом с осторожностью. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующие контейнеры для биологически опасных отходов.

## Подготовка

Контроли необходимо развести 5 мл дистиллированной воды. Дайте разведённому материалу отстояться в течение 5 минут. Перед использованием аккуратно встряхните флакон.

## Хранение

Все реагенты **Quantia** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранились при 2-8°C. Все реагенты **Quantia** содержат консерванты, но тем не менее возможна контаминация. Обращайтесь с соблюдением обычных мер предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После разведения контроли можно использовать в течение 7 дней при условии хранения 2-8°C и 20 дней при хранении при -10°C - -20°C. Избегайте многократного замораживания и размораживания. Перед исследованием перемешайте образцы.

## Контроль качества

Значения контроля должны быть в границах установленного диапазона. В противном случае пользователь должен предпринять коррекционные меры.

## Библиография

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH manual, 4th edition, 1996.

 BIOKIT, S.A.  
08186 Lliçà d'Amunt  
BARCELONA - SPAIN  
3800-3251 03/07



Дистрибьютор:  
**ABBOTT**  
LABORATORIES

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере зд  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



**ARCHITECT****MULTIGENT****RU****GENTAMICIN**

REF 1E11-20

**B1E11R**

48-1766/R2

## GENTAMICIN

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием тест-системы. Следуйте рекомендациям, приведенным в инструкции. Достоверность результатов анализа не гарантируется при любых отклонениях от инструкций, содержащихся в данном вкладыше.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Gentamicin предназначен для количественного определения гентамицина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT cSystems.

Полученные результаты используются для диагностики и контроля лечения передозировки гентамицином, а также для контроля уровня гентамицина с целью подбора адекватной терапии.

### ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гентамицин используется для лечения тяжелых инфекций, включающих чувствительные к аминогликозидам организмы.

Мониторинг концентрации гентамицина в сыворотке или плазме крови вместе с тщательной клинической оценкой является наиболее эффективным средством для назначения адекватной терапии. Концентрация гентамицина скорее зависит от антибактериальной активности, нежели от дозировки. Стандартная доза гентамицина не всегда соответствует прогнозируемой концентрации, т.к. концентрация лекарственного препарата также зависит от распределения лекарства в организме отдельного пациента и от выводимости препарата. На данные факторы оказывают влияние способ употребления, объем внеклеточной жидкости, почечная задержка и физиологические изменения на протяжении терапии. Гентамицин имеет узкий диапазон безопасной и эффективной концентрации. Применения высоких концентраций на протяжении долгого периода времени может вызвать почечную недостаточность или ототоксичность. Пациенты с нарушенной функцией почек при назначении терапии гентамицином должны наблюдаться особенно пристально, поскольку нефротоксичность, вызванная гентамицином, трудно отличима от изначального почечного заболевания.<sup>1</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT Gentamicin является гомогенным турбидиметрическим ингибиторным иммуноанализом с усилением сигнала твердыми частицами (PETNIA). Тест основан на конкуренции между препаратом, содержащимся в образце, и микрочастицами, сенсibilизированными препаратом, за центры связывания с антителами гентамицина в реагенте. Реагент с сенсibilизированными гентамицином микрочастицами быстро агглютинирует в присутствии антител к гентамицину, содержащихся в реагенте, при отсутствии конкуренции с другими препаратами в образце. Изменение оптической плотности измеряется фотометрически. Это измерение прямо пропорционально степени агглютинации частиц. При добавлении образца, содержащего гентамицин, реакция агглютинации частично блокируется, замедляя скорость изменения оптической плотности. Классическая кривая агглютационного ингибирования может быть построена с максимальным уровнем агглютинации при наиболее низких концентрациях гентамицина и с наименьшей агглютинацией при наивысших концентрациях гентамицина.

Методология: турбидиметрический ингибиторный иммуноанализ с усилением сигнала твердыми частицами (PETNIA).

### РЕАГЕНТЫ

#### Набор реагентов

REF 1E11-20 MULTIGENT Gentamicin набор реагентов поставляется в жидкой форме, готовый к употреблению набор из двух реагентов, содержащий:

R2 2 x 25 мл

R2 2 x 9 мл

Размер упаковки 2 x 100 тестов.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1 Анти-гентамицин моноклональные антитела (мышинные)	< 1,0%
R2 Микрочастицы, сенсibilизированные гентамицином	< 0,4%

Неактивные ингредиенты:

- Реагенты R1 и R2 содержат азид натрия (< 0,1%).
- Реагент R1 содержит бычьи и мышинные материалы и Тризма буфер.
- Реагент R2 содержит материал, полученный от человека.

### ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ХРАНЕНИЕ

#### Обращение с реагентом

- R1 Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз для предотвращения образования пузырьков.
- R2 Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз для предотвращения образования пузырьков.
- Если в картридже с реагентом присутствуют пузырьки, удалите их новым аппликатором. Альтернативный способ: дать реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, пока пузырьки воздуха не исчезнут. Для минимизации потери объема реагента не используйте переносную пипетку при удалении пузырьков.

**ВНИМАНИЕ:** Пузырьки воздуха в реагенте могут мешать правильному определению концентрации реагента в картридже, приводя к аспирации недостаточного количества реагента, что может повлиять на результаты анализа.

- Не используйте материалы упаковок разных серий.
- Если картридж реагента R1 или R2 израсходован, замените оба картриджа.

#### Хранение реагента

- Реагент остается стабильным в течение 55 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.
- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности при температуре хранения 2 - 8°C.
- Не замораживайте реагенты и не храните их при температуре выше 32°C.

#### Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи реагента могут быть видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, а также выпадение значений контролей за пределы диапазона допустимых значений.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Меры предосторожности для пользователей

- Для диагностики in vitro.
- Не используйте компоненты с истекшим сроком годности.
- Не используйте материалы упаковок разных серий.
- Данный продукт содержит азид натрия; полный список приведен в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. При контакте с кислотами образует высокотоксичный газ. Данный материал и его контейнер необходимо утилизировать с соблюдением мер безопасности. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробная информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и об их утилизации содержится в Разделе 5 Руководства по эксплуатации соответствующего анализатора.



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с биоматериалами человека. Полный перечень смотрите в разделе РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы, не инфицированы. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA)<sup>2</sup>. При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2<sup>3</sup>, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.<sup>4,5</sup> Биоматериалы человека, используемые в реагенте [R2], были протестированы, они не реактивны на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-НСУ.

Для продуктов, которые в соответствии с пересмотренной директивой Европейского Сообщества 1999/45/ЕС, не классифицируются как опасные, также существует список факторов риска, который выдается по требованию.

### СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них, и с активаторами сгустков или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. При обработке образцов отделите сыворотку крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

Некоторые образцы, в особенности взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.

- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венопункции в пластиковые пробирки с гелевым разделителем или без него, содержащие литий гепарин, натрий гепарин, K2-EDTA, или стеклянные пробирки, содержащие K3-EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. При обработке образцов отделите плазму крови от клеток крови или геля в соответствии с инструкциями производителя пробирок для сбора образцов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые пробирки с гелевыми разделителями не подходят для использования в анализах терапевтического мониторинга лекарственных препаратов;<sup>6</sup> смотрите информацию, предоставляемую производителем пробирок.

В обязанности оператора входит проверка правильности типа образца, используемого в анализе MULTIGENT Gentamicin.

Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть отцентрифугированы до тестирования (рекомендованная ОЦС\* 8000-10000 x 10 минут).

- \* Относительная центрифужная сила

Образцы для теста MULTIGENT Gentamicin должны собираться непосредственно перед приемом лекарственного препарата (транзиторный уровень), чтобы подтвердить правильность назначенной дозировки. Пиковые образцы должны быть собраны в течение 30 минут после внутривенного введения (ВВ).<sup>7</sup> Отделенные от сгустка образцы могут храниться перед проведением теста до 7 дней при 2-8°C. Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить в замороженном виде при < -10°C, в течение максимум 14 дней.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Образцы, содержащие карбенициллин или пиперациллин, должны быть заморожены, если анализ не может быть выполнен в течение 8 часов после сбора образцов. Если образцы, содержащие эти антибиотики, не будут заморожены, уровни гентамицина в образце могут оказаться заниженными в результате его инактивации in vitro.<sup>7</sup>

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы необходимо проверить на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и отцентрифугируйте их, чтобы удалить эти частицы.

Требования относительно общих объемов образцов смотрите в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHPECT.

### ПРОЦЕДУРА

#### Поставляемые материалы

[REF] 1E11-20 MULTIGENT Gentamicin

#### Необходимые, но не поставляемые материалы

- [REF] 1E11-01 MULTIGENT Gentamicin Calibrators, [CAL 1-6] 1 x 1 мл
- Контроль
- Физиологический раствор (0,65% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения.

#### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHPECT cSystems смотрите в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHPECT.

#### Процедура разведения образцов

Образцы со значениями гентамицина, превышающими 10,0 мкг/мл (20,90 мкмоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения либо процедурой ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца 1:2 и автоматически корректирует значение концентрации умножением результата на соответствующий фактор разведения.

#### Процедура ручного разведения

Ручное разведение можно выполнять для образцов крови пациентов с концентрациями гентамицина, большими чем 10,0 мкг/мл (20,90 мкмоль/л), с помощью разведения равным количеством образца и физиологическим раствором (1:2) перед пипетированием образца в чашечку для образцов. Разведение следует проводить таким образом, чтобы результаты теста разбавленного образца были выше уровня чувствительности теста 0,5 мкг/мл (1,05 мкмоль/л).

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем разбавителя})}{\text{Объем образца}}$$

Оператор должен ввести фактор ручного разведения (2) на экран пациента или контроля заказа. Система использует фактор разведения для автоматической коррекции концентрации с помощью умножения результата на заданный фактор. При отсутствии ошибок напечатанный результат является сообщаемым результатом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оператор не ввел фактор ручного разведения, напечатанный результат должен быть умножен на фактор ручного разведения перед сообщением результата.

### КАЛИБРОВКА

Тест MULTIGENT Gentamicin должен быть откалиброван с использованием процедуры полной (6-точечной) калибровки. Для осуществления полной калибровки протестируйте калибраторы [CAL 1-8] MULTIGENT Gentamicin в двух повторах.

Калибровка сохраняет стабильность в течение приблизительно 28 дней (672 часов). Калибровку необходимо проводить при каждой установке новой серии реагентов. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с правилами по контролю качества, принятыми в Вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за пределы допустимых диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

После того как калибровка теста MULTIGENT Gentamicin принята и сохранена, все последующие образцы могут тестироваться без дополнительной калибровки при условии, что используется набор реагентов с тем же номером серии, а значения контролей находятся в пределах допустимого диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Калибратор [CAL1] Gentamicin является фоновой пробой данного анализа.

Информация о стандартизации калибровки содержится во вкладыше к калибраторам MULTIGENT Gentamicin.

Подробное описание процедуры калибровки анализа содержится в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в Вашей лаборатории, для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий. Проверьте рекомендуемые требования по контролю теста MULTIGENT Gentamicin:

- Каждые 24 часа необходимо тестировать минимум два уровня контролей в пределах диапазона клинически значимых концентраций и при замене картриджа.
- Если в Вашей лаборатории требуется более частая процедура контроля качества, это можно делать в соответствии с методикой, принятой в лаборатории.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным в Вашей лаборатории, значения результатов образцов пациентов могут быть признаны недействительными. Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагентов или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицами измерения теста MULTIGENT Gentamicin являются мкг/мл или мкмоль/л. Для перевода результатов концентрации гентамицина из мкг/мл в мкмоль/л умножьте мкг/мл на 2,09.<sup>8</sup>

**ВАЖНО:** В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких значений результатов в тесте MULTIGENT Gentamicin. Подробную информацию смотрите в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данного вкладыша.

Как и при других определениях анализа, результаты анализа на гентамицин следует использовать с учетом клинической картины и результатов других диагностических процедур.

Информация по расчету результатов содержится в Приложении С Руководства по эксплуатации системы ARCHTECT.

Репрезентативные данные находятся в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться друг от друга.

Дополнительную информацию смотрите в разделе ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ данного вкладыша.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Более подробная информация содержится в разделах СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут быть причиной получения низких значений результатов в тесте MULTIGENT Gentamicin. Интерферирующие гетерофильные антитела встречаются редко в общей популяции. Эти антитела могут быть причиной аутоагломинации микрочастиц реагента, ведущей к получению не выявленных ошибочно низких значений.

В диагностических целях результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

Образцы пациентов, содержащие препарат сизомидин, могут показывать ложно завышенные значения гентамицина. Подробная информация содержится в разделе СПЕЦИФИЧНОСТЬ данного вкладыша. Однако, как правило, этот препарат не назначается вместе с гентамицином. Было также показано, что пенициллин и цефалоспорины в высокой концентрации инактивируют гентамицин in vitro. Степень инактивации зависит от конкретного измеряемого аминоклизида, типа и концентрации пенициллина или цефалоспорины, а также условий хранения образца.<sup>9-11</sup> Образцы крови пациентов, принимающих дополнительно антибиотики подобного типа, должны тестироваться сразу или храниться в замороженном виде.

Перекрестная контаминация реагента MULTIGENT Gentamicin была оценена на анализаторе ARCHTECT cSystems.

**Тесты ARCHTECT cSystems, на которые влияет тест MULTIGENT Gentamicin**

Сконфигурируйте параметры Gentamicin SmartWash в следующих файлах анализа.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	VOL	REP
AGP	6L34	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AIAT	6K99	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AppA	9D92	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AppB	9C93	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
AST	7D81	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
A-AST	8L61	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
Cerul	6K91	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	2
CHB*	6K24	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CK-MB*	6K25	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CocSQ	3L49	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CocQ	3L40	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Copp*	6K93	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
C4	9C97	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
COZC	3L80	R1 Only	GENT9	Detergent A	345	1
CEntz	6L24	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CEntzU	6L24	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
CYSQ*	1P93	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
GGT	7D65	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
Glu	7D66	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Glu-CU	7D66	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
GluC	3L82	R1 Only	GENT9	Detergent A	345	1
GluCU	3L82	R1 Only	GENT9	Detergent A	345	1
Hapt	9D91	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
IgG	9D99	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
IgM	1E01	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
LD	7D69	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
uAlb	2K98	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
MYOG*	6L32	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
PCPSQ	6L96	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
PCPQ	6L96	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Pheno	1E08	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
PAIb	1E02	R1 and R2	GENT9	10% Detergent B	345	1
UPro	7D79	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Urea	7D76	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1
Urea-U	7D76	R1 and R2	GENT9	Detergent A	345	1

§ Сорб - с 8000 - 1 повтор и с 16000 - 2 повтор

\* Для тестов за пределами США

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Рекомендуется проводить периодические измерения пиковой и транзиторной концентраций гентамицина для обеспечения адекватных концентраций препарата и избежания токсических побочных эффектов. Терапевтический диапазон для гентамицина при инфекциях средней тяжести составляет 2 - 8 мкг/мл (4,18 - 16,72 мкмоль/л).<sup>12</sup> При транзиторных уровнях, превышающих 2 мкг/мл (4,18 мкмоль/л), может наблюдаться нефротоксичность.<sup>13</sup> Предрасположенность к инфекции и ее тяжесть, а также общее состояние здоровья пациента должны учитываться при определении адекватной дозировки препарата.

#### Примеры пиковой и транзитной концентрации<sup>14</sup>

	Пиковая конц. (мкг/мл)	Транзитная конц. (мкг/мл)
Инфекции средней тяжести	5 - 8	< 1
Тяжёлые инфекции	8 - 10	< 2 - 4
Токсические уровни	> 10 - 12	> 2 - 4

Для диагностических целей результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

#### СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

##### Предел количественного обнаружения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Gentamicin составляет 0,5 мкг/мл (1,05 мкмоль/л). ПКО определяется как концентрация, при которой КВ ≤ 20%, а выход - в пределах ± 10% или 0,1 мкг/мл.

##### Диапазон теста

Линейный диапазон теста находится в пределах 0,5 - 10,0 мкг/мл (1,05 - 20,90 мкмоль/л).

##### Линейность

Линейный стандарт гентамицина был разбавлен серийно и протестирован в трёх повторах в тесте MULTIGENT Gentamicin. Определялась средняя концентрация в повторах для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: ± 10% или 0,1 мкг/мл

% выхода =		Средняя конц. при выходе		Теоретическая конц.		x 100	
Теоретич. конц. (мкг/мл)	Ср. конц. выхода (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Процент выхода	Теоретич. конц. (мкг/мл)	Ср. конц. выхода (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Процент выхода
1,72	1,64	-0,08	95,35	1,72	1,64	-0,08	95,35
3,44	3,62	0,18	105,23	3,44	3,62	0,18	105,23
5,16	5,27	0,11	102,13	5,16	5,27	0,11	102,13
6,88	7,20	0,32	104,65	6,88	7,20	0,32	104,65

##### Точность при выходе

Точность определялась с использованием процедуры, описанной в протоколе NCCLS EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).<sup>15</sup> Каждый уровень калибратора MULTIGENT Gentamicin разбавлялся равным количеством калибратора следующего уровня для получения средних образцов с концентрациями 1,00, 2,25, 4,50 и 8,00 мкг/мл. Полученные образцы были протестированы в трёх повторах в тесте MULTIGENT Gentamicin. Определялась средняя концентрация в повторах для каждого образца и рассчитывался процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: ± 10% или 0,1 мкг/мл

Теоретическая концентрация (мкг/мл)	Средняя концентрация при выходе (мкг/мл)	Дельта (мкг/мл)	Процент выхода
1,00	1,09	0,09	109,00
2,25	2,37	0,12	105,33
4,50	4,60	0,10	102,22
8,00	8,23	0,23	102,88

##### Метод сравнения

Исследования корреляции проводились с использованием протокола NCCLS EP9-A2 CLSI.<sup>16</sup>

Результаты тестирования образцов сыворотки крови в тесте MULTIGENT Gentamicin на системе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами коммерческого флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Репрезентативные данные, полученные с помощью метода Passing-Bablok, представлены ниже.<sup>17,18</sup>

ARCHITECT vs. FPIA	
Кол.	63
Угловой коэффициент	1,102
У-пересечение	-0,412
Коэффициент корреляции	0,997
Диапазон (мкг/мл)	0,7 - 9,0

##### Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A2 CLSI.<sup>19</sup>

В данном исследовании использовался коммерческий трёхуровневый контроль, произведённый на основе сыворотки крови человека, содержащей гентамицин. Каждый уровень контроля тестировали в повторах дважды в день в течение 20 дней. Между каждыми ежедневными сериями было по крайней мере 2 часа. Были рассчитаны средние значения, значения между днями, значения внутри серии, а также общий СКО и процент КВ. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: < 10% общего КВ для среднего и высокого контролей, < 7% общего КВ - для низких контролей.

Образец	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол.	80	80	80
Среднее (мкг/мл)	2,45	6,10	9,12
Внутри серии	СКО	0,089	0,124
	%КВ	3,65	2,04
Между днями	СКО	0,033	0,168
	%КВ	1,35	2,75
Между сериями	СКО	0,000	0,074
	%КВ	0,00	1,21
Всего серий	СКО	0,095	0,222
	%КВ	3,89	3,63

##### Интерферирующие вещества

Следующие вещества были протестированы в тесте MULTIGENT Gentamicin при указанных концентрациях с менее чем 10% ошибкой в определении гентамицина. Интерференция была оценена с помощью метода Реакции на дозу. Результаты представлены ниже.

Интерферирующее вещество	Конц. интерферента	Кол.	Гентамицин (мкг/мл)	Выход (%)
Билирубин	20 мг/дл	3	3,44	99,52
НАМА* Тип-1	уровень у здоровых людей	2	3,33	99,10
НАМА* Тип-2	уровень у здоровых людей	2	3,33	93,34
Гемоглобин	2 г/дл	3	3,44	98,26
Ревматоидный фактор**	1240 МЕд/мл	3	3,56	97,75
Общий белок	12 г/дл	3	3,44	93,41
Триглицериды	1691 мг/дл	3	3,44	95,83

\* НАМА = человеческие антитела против мышинных антител

\*\* Образцы пациентов, содержащие ревматоидный фактор на уровнях свыше 1240 МЕд/мл, могут давать ошибочные результаты в данном тесте.

## Специфичность

### Перекрёстная реактивность

Аминогликозид сизомицин вследствие структурной схожести перекрёстно реагирует с тестом Gentamicin. Поэтому результаты данного анализа не могут использоваться для точного количественного определения концентрации гентамицина в сыворотке или плазме крови пациентов, принимающих сизомицин в комбинации с гентамицином.

### Интерференция с препаратом

Перекрёстная реактивность тестировалась с препаратами, обычно назначаемыми вместе с гентамицином. Кроме того, тестирование показало, влияют ли данные вещества на концентрации гентамицина. Были исследованы перекрёстно реагирующие вещества в сыворотке крови с добавленным гентамицином. Образцы были протестированы, и концентрации гентамицина в образцах с добавленным аналитом сравнили с контрольным образцом сыворотки крови.

Вещество	Исслед. конц. (мкг/мл)	Конц. гентамицина (мкг/мл)	Перекрёстная реактивность* (%)
Acetaminophen	200	1,58	HO
Acetylcysteine	1000	3,71	HO
Acetylsalicylic acid	300	1,56	HO
Amikacin	300	3,76	HO
Amphotericin B	100	3,71	HO
Ampicillin	50	3,76	HO
Ascorbic acid	30	3,76	-0,23
Carbenicillin	2500	3,71	HO
Cefamandole	250	3,76	HO
Cefoxitin	1000	3,71	HO
Cephalexin	320	3,76	HO
Cephalosporin C	1000	3,65	HO
Cephalothin	1000	3,71	HO
Chloramphenicol	250	3,71	HO
Clindamycin	2000	3,51	HO
Cyclosporine	6000	1,56	HO
Erythromycin	500	3,71	HO
Ethacrynic Acid	400	3,71	HO
5-Fluorocytosine	30	3,53	0,53
Furosemide	100	3,71	HO
Fusidic Acid	1000	3,71	HO
Ibuprofen	7000	1,58	HO
Kanamycin A	400	3,65	0,10
Kanamycin B	400	3,65	HO
Levodopa	1000	3,78	HO
Lincomycin	2000	3,71	HO
Methicillin	200	3,71	HO
Methotrexate	50	3,69	HO
Methylprednisolone	200	3,71	HO
Metronidazole	1000	1,57	HO
Neomycin	1000	3,65	HO
Netilmicin	125	3,21	0,25
Oxytetracycline	2000	3,71	HO
Penicillin V	10	1,58	HO
Phenylbutazone	1000	1,58	HO
Prednisolone	12	3,71	-0,29
Rifampin	50	1,59	HO
Sisomicin	10	3,59	50,35
Spectinomycin	100	3,76	HO
Streptomycin	400	3,65	HO
Sulfadiazine	1000	3,76	HO
Sulfamethoxazole	400	3,76	HO
Tetracycline	2000	3,71	HO
Theophylline	200	1,55	HO
Ticarcillin	100	3,87	-0,44
Tobramycin	100	3,65	0,16
Trimethoprim	20	3,69	0,30
Vancomycin	400	3,65	HO

\*HO = не определена

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taylor W, Diers Caviness M, editors. *A Textbook for the Clinical Application of Therapeutic Drug Monitoring*. Irving, TX: Abbott Laboratories, Diagnostics Division; 1986:291.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.

3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
6. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes: volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol* 1994;101(4):456–61.
7. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:259.
8. Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four  $\beta$ -lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother* 1983;24(4):474–7.
9. Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17:906–8.
10. Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by aziocillin, carbenicillin, mecillinam, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217:345–9.
11. Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592–6.
12. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1134.
13. Taylor W, Diers Caviness M, editors. *A Textbook for the Clinical Application of Therapeutic Drug Monitoring*. Irving, TX: Abbott Laboratories, Diagnostics Division; 1986:294.
14. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2214.
15. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
16. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
17. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–20.
18. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26(11):783–90.
19. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition (EP5-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству ARCHITECT cSystem относятся анализаторы с 4000, с 8000 и с 16000.

ARCHITECT, с 4000, с 8000, с 16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWatch являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT c SYSTEMS

# ARCHITECT

Gentamicin сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. Си

**Configure assay parameters — General**

General  Calibration  SmartWash  Results  Interpretation

Assay: **Gent** Type: **Photometric** Version: **†**  
 Number: **2867** Assay availability: **Enabled**

Reaction definition  Reagent / Sample  Validity checks

Reaction mode: **Rate up**  
 Primary Secondary Read times  
 Wavelength: **700 / None** Main: **23 – 32**  
 Last required read: **32** Flex: **— —**  
 Absorbance range: **-0.1000 – 3.2000** Color correction: **— —**  
 Sample blank type: **None**

Reaction definition  Reagent / Sample  Validity checks

Reagent: **GENT9** Reagent volume: **200** R1 R2  
 Diluent: **Saline** Water volume: **— —**  
 Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0 Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD	2.0	—	—	—	1:1.00	●
	1.2	25.0	4.0	7.5	1:2.00	○

Reaction definition  Reagent / Sample  Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: **—**

**Configure assay parameters — Calibration**

General  Calibration  SmartWash  Results  Interpretation

Assay: **Gent** Calibration method: **Spline**

Calibrators  Volumes  Intervals  Validity checks

Calibrator set: **GENT** Blank: **GENT1** Calibrator level: **0†** Concentration:  
 Cal 1: **GENT2** **##**  
 Cal 2: **GENT3** **##**  
 Cal 3: **GENT4** **##**  
 Cal 4: **GENT5** **##**  
 Cal 5: **GENT6** **##**

Replicates: **2** [Range 1 – 3]

Calibrators  Volumes  Intervals  Validity checks

Calibrator	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	<b>GENT1</b>	2.0	—	—	—
Cal 1:	<b>GENT2</b>	2.0	—	—	—
Cal 2:	<b>GENT3</b>	2.0	—	—	—
Cal 3:	<b>GENT4</b>	2.0	—	—	—
Cal 4:	<b>GENT5</b>	2.0	—	—	—
Cal 5:	<b>GENT6</b>	2.0	—	—	—

Calibrators  Volumes  Intervals  Validity checks

Calibration intervals:  
 Full interval: **672** (hours)  
 Calibration type:  
 Adjust type: **None**

Calibrators  Volumes  Intervals  Validity checks

Blank absorbance range: **— —**  
 Span: **Blank — Blank**  
 Span absorbance range: **— —**  
 Expected cal factor: **0.00**  
 Expected cal factor tolerance %: **0**

**Configure assay parameters — SmartWash**

General  Calibration  SmartWash  Results  Interpretation

Assay: **Gent**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	<b>GENT9</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
R1	<b>All</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
R2	<b>GENT9</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
R2	<b>All</b>	<b>Detergent A</b>	<b>345</b>	<b>1</b>
Sample probe**		<b>Detergent A</b>		
Cuvette	<b>AlbP</b>	<b>0.5% Acid Wash</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>ALT</b>	<b>0.5% Acid Wash</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>AST</b>	<b>0.5% Acid Wash</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>Tlg</b>	<b>10% Detergent B</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>A-ALT</b>	<b>0.5% Acid Wash</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>A-AST</b>	<b>0.5% Acid Wash</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>CrEnz</b>	<b>10% Detergent B</b>	<b>345</b>	
Cuvette	<b>CrEnzU</b>	<b>10% Detergent B</b>	<b>345</b>	

\*\* Sample Probe Sample wash protocol is Maximum wash.

Gentamicin Serum/Plasma—Conventional Units

**Configure assay parameters — Results — Conventional units**

General  Calibration  SmartWash  Results  Interpretation

Assay: **Gent** Assay Number: **2867**  
 Dilution default range: **— —** Result units: **µg/mL**  
 Low-Linearity: **0.4**  
 High-Linearity: **10.0**

Gender and age specific ranges:\*  
 GENDER AGE (UNITS) NORMAL EXTREME

**Configure result units — Conventional units**

Assay: **Gent**  
 Version: **†**  
 Result units: **µg/mL**  
 Decimal places: **1** [Range 0 – 4]  
 Correlation factor: **1.0000**  
 Intercept: **0.0000**

Gentamicin Serum/Plasma—SI Units

**Configure assay parameters — Results — SI units**

General  Calibration  SmartWash  Results  Interpretation

Assay: **Gent** Assay Number: **2867**  
 Dilution default range: **— —** Result units: **µmol/L**  
 Low-Linearity: **1.05**  
 High-Linearity: **20.90**

Gender and age specific ranges:\*  
 GENDER AGE (UNITS) NORMAL EXTREME

**Configure result units — SI units**

Assay: **Gent**  
 Version: **†**  
 Result units: **µmol/L**  
 Decimal places: **2** [Range 0 – 4]  
 Correlation factor: **1.0000**  
 Intercept: **0.0000**

\* Определяется пользователем.  
 † Из-за различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.  
 ‡ Показывает количество десятичных знаков, определяемых в поле параметра десятичных знаков.  
 ## См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и более поздняя, эти значения определены на экране "Configure calibrator set".

### Используемые символы

	Калибратор
	Калибратор 1
	Калибраторы 1 - 6
	Концентрация
	Содержимое набора
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	Диагностический медицинский аппарат In vitro
	Номер серии упаковки
	Реагент 1
	Реагент 2
	Регистрационный номер
	Порядковый номер
	<b>ВНИМАНИЕ.</b> См. прилагаемую документацию.
	См. инструкции по эксплуатации
	Срок годности
	Производитель
	Температурный режим



Gentamicin

1E11-20

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в службу технической поддержки Abbott Laboratories.

Seradyn, Inc.  
7998 Georgetown Road, Suite 1000  
Indianapolis, IN 46268 USA

Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0  
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:

**Abbott**  
Diagnostics  
Abbott Park, Illinois 60064 USA

Март 2009  
0148346B

**ARCHITECT®****GENTAMICIN CALIBRATORS**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с этой инструкцией. Следует соблюдать приведенные рекомендации. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована при любых отклонениях от инструкции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменения выделены

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Калибраторы MULTIGENT Gentamicin Calibrators предназначены для калибровки анализа MULTIGENT Gentamicin на системе ARCHITECT cSystems™

**СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

**REF** 1E11-01 MULTIGENT Gentamicin Calibrators содержат сыворотку крови человека и  $\leq 0,1\%$  азида натрия в качестве консерванта, при следующих концентрациях гентамицина:

CONT	CONC		QTY
	(мкг/мл)	(мкмоль/л)	
CAL 1	0,0	0,00	1 x 1 мл
CAL 2	0,5	1,05	1 x 1 мл
CAL 3	1,5	3,14	1 x 1 мл
CAL 4	3,0	6,27	1 x 1 мл
CAL 5	6,0	12,54	1 x 1 мл
CAL 6	10,0	20,90	1 x 1 мл

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

Референсным материалом для проверки точности калибраторов является Референсный стандарт для гентамицина Фармакопии США (USP). Референсные образцы приготовлены путём гравиметрического добавления USP гентамицина в сыворотку крови человека, не содержащую гентамицин, при концентрациях в рамках калибровочного диапазона анализа.

MULTIGENT Gentamicin Calibrators приготовлены путём гравиметрического добавления гентамицина высокой очистки в сыворотку крови человека, не содержащую гентамицин.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Для диагностики *in vitro*.
- Калибраторы в данном наборе должны использоваться как единое целое. Не заменяйте калибраторами из других наборов и не смешивайте калибраторы из разных наборов.
- Данный продукт содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ. Этот материал и его контейнер утилизировать с соблюдением мер предосторожности. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Более подробная информация о безопасном обращении с калибраторами, содержащими азид натрия, и их утилизации см. в Разделе 6 Руководства по эксплуатации соответствующей системы.



**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Подробный перечень содержится в разделе СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Ни один из современных тестов не гарантирует, что продукты, полученные от человека, или инaktivированные микроорганизмы не передают инфекцию. Поэтому следует считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими калибраторами и образцами человека в соответствии со стандартом, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).<sup>1</sup> При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать уровень биобезопасности 2<sup>2</sup> или использовать другие методы обеспечения биобезопасности.<sup>3,4</sup>

**ru****Gentamicin Calibrators****REF** 1E11-01**S1E11R****48-1781/R2**

Использованная в калибраторах сыворотка крови человека была протестирована, она не реагирует на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

**ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРОВ**

Калибраторы Gentamicin не нуждаются в подготовке перед использованием.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Перед проведением анализа ознакомьтесь с разделом ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ARCHITECT SYSTEM вкладыша к набору реагентов MULTIGENT Gentamicin. Дополнительная информация содержится в разделах КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА вкладыша к набору реагентов MULTIGENT Gentamicin.

Калибровка теста Gentamicin проводится методом тестирования **CAL 1-6**.

1. Убедитесь, что в файлы анализа анализатора введены верные значения калибратора.
2. Тщательно, но осторожно перемешайте калибраторы, чтобы избежать образование пузырьков.
3. Откройте флаконы, налейте необходимые количества нужных калибраторов в отдельные чашечки для образцов и поместите их в заданные позиции.
4. После использования плотно закройте флаконы крышками и поставьте обратно в холодильник.
5. Откалибруйте, как указано в Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
6. Следуйте процедурам контроля качества, принятым в Вашей лаборатории, и инструкциям, приведённым в Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.
7. Перед сообщением результата пациента проверьте, находятся ли результаты контроля в рамках допустимого диапазона.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

- Невскрытые калибраторы MULTIGENT Gentamicin остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2 - 8°C. Не используйте после истечения срока годности.
- После вскрытия калибраторы MULTIGENT Gentamicin остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения при 2 - 8°C в плотно закрытых оригинальных флаконах и при условии отсутствия контаминации.
- Не замораживайте калибраторы. Неправильное хранение калибраторов может быть причиной получения неправильных результатов.

**ИНДИКАТОРЫ ПОРЧИ ИЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ**

Нестабильность или порча возможны при появлении видимых признаков утечи, заметной замутнённости, микробном росте, или если калибровка не соответствует критериям, указанным во вкладыше/Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ**

Точные и воспроизводимые результаты зависят от правильности работы анализаторов и реагентов, хранения продукта должным образом и соответствующей лабораторной техники.



## БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Biohazardous Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

## ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство инструментов ARCHITECT c System состоит из c 4000, c 8000 и c 18000.

ARCHITECT, c 8000, c 18000 и MULTIGENT являются зарегистрированными торговыми марками компании Abbott Laboratories.

c 4000 и c System являются торговыми марками компании Abbott Laboratories.

Все остальные торговые марки, бренды, названия продуктов и торговые наименования являются собственностью соответствующих компаний.

## Используемые символы

	Калибратор
	Калибраторы 1 - 6
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Калибратор 6
	Концентрация
	Содержимое
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Ингредиенты
	Диагностика In vitro на медицинском аппарате
	Номер серии
	Количество
	Каталожный номер
	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Производитель
	Температурный режим
	ВНИМАНИЕ. См. прилагаемую документацию.



Gentamicin Calibrators

REF 1E11-01

За дополнительной информацией по продукту обращайтесь в местную службу технической поддержки.



Seradyn, Inc.  
7998 Georgetown Road, Suite 1000  
Indianapolis, IN 46268 USA



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0  
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

Дистрибьютор:  
 Abbott  
Diagnostics  
Abbott Park, Illinois 60064 USA

Март 2009  
0148381 C